

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimés gastrorésistants

Esomeprazol Sandoz 40 mg comprimés gastrorésistants

ésuméprazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Esomeprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Esomeprazol Sandoz
3. Comment prendre Esomeprazol Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Esomeprazol Sandoz
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'ESOMEPRAZOL SANDOZ ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Esomeprazol Sandoz contient une substance appelée ésuméprazole. Il appartient à une famille de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ces médicaments agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Esomeprazol Sandoz est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus

- Reflux gastro-œsophagien (RGO). Cette affection survient lorsque l'acide de l'estomac remonte dans l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac), provoquant des douleurs, une inflammation et des « brûlures d'estomac ».
- Ulcères de l'estomac ou de la partie haute de l'intestin (duodénum) dus à une infection par des bactéries appelées « *Helicobacter pylori* ». Si vous êtes atteint(e) de cette maladie, votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre la cicatrisation de l'ulcère.

Chez les adultes

- Ulcères de l'estomac provoqués par les médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Esomeprazol Sandoz peut également être utilisé pour éviter la formation d'ulcères de l'estomac lors d'un traitement par des AINS.
- Production excessive d'acide dans l'estomac due à la présence d'une tumeur dans le pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).
- Traitement prolongé après utilisation d'Esomeprazol Sandoz en intraveineuse pour la prévention des récurrences hémorragiques des ulcères.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOL SANDOZ

Ne prenez jamais Esomeprazol Sandoz :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**ésoméprazole** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 : Informations supplémentaires).
- si vous êtes **allergique** à d'autres **inhibiteurs de la pompe à protons** (p. ex., le **pantoprazole**, le **lanzoprazole**, le **rabéprazole**, l'**oméprazole**).
- si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour le traitement du VIH).

Ne prenez pas Esomeprazol Sandoz si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus.

Si vous avez un doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Esomeprazol Sandoz.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Esomeprazol Sandoz

- si vous avez de graves problèmes de foie.
- si vous avez de graves problèmes de rein.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Esomeprazol Sandoz réduisant l'acide gastrique.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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 Esomeprazol Sandoz. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Esomeprazol Sandoz peut occulter les symptômes d'autres maladies.

Par conséquent, si vous ressentez l'un des symptômes suivants avant de commencer à prendre Esomeprazol Sandoz ou pendant le traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin :

- Vous **perdez beaucoup de poids** sans raison et vous avez des **difficultés à avaler**.
- Vous avez des **maux d'estomac** ou une **indigestion**.
- Vous vous mettez à **vomir des aliments ou du sang**.
- Vos **selles sont noires** (elles **contiennent du sang**).

Si Esomeprazol Sandoz vous a été prescrit pour un traitement « à la demande », vous devez contacter votre médecin si vos symptômes persistent ou changent de nature.

Le fait de prendre un inhibiteur de la pompe à protons tel que l'Esoméprazole Sandoz, surtout pendant plus d'un an, est susceptible de vous exposer à des risques légèrement accrus de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Votre médecin doit être informé : si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (des substances qui peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci est important car Esomeprazol Sandoz peut modifier l'action de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action d'Esomeprazol Sandoz.

Ne prenez pas Esomeprazol Sandoz si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter le VIH).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Atazanavir** (utilisé pour traiter le VIH).
- **Kétoconazole**, **itraconazole** ou **voriconazole** (utilisés pour traiter les infections fongiques).
- **Erlotinib** (utilisé pour traiter le cancer).

- **Citalopram, imipramine ou clomipramine** (utilisés pour traiter la dépression).
- **Diazépam** (utilisé pour traiter l'anxiété, décontracter les muscles ou traiter l'épilepsie).
- **Phénytoïne** (utilisée pour traiter l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra surveiller votre état de santé lorsque vous commencerez ou arrêterez le traitement par Esomeprazol Sandoz.
- Médicaments utilisés pour **fluidifier le sang**, comme la **warfarine**. Votre médecin devra surveiller votre état de santé lorsque vous commencerez ou arrêterez le traitement par Esomeprazol Sandoz.
- **Cilostazol** (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez qui est due à un apport sanguin insuffisant).
- **Cisapride** (utilisé en cas d'indigestion et de brûlures d'estomac).
- **Clopidogrel** (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins [thrombus]).
- **Digoxine** (utilisée en cas de problèmes cardiaques).
- **Méthotrexate** (médicament de chimiothérapie utilisé à forte dose pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Esomeprazol Sandoz.
- **Rifampicine** (utilisée pour traiter la tuberculose).
- **Millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin vous a prescrit des **antibiotiques** appelés **amoxicilline et clarithromycine** en complément d'esomeprazol Sandoz pour traiter des ulcères dus à une infection par *Helicobacter pylori*, il est très important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou essayez de l'être, prévenez votre médecin avant de prendre Esomeprazol Sandoz. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre Esomeprazol Sandoz dans ce contexte.

On ne sait pas si l'esomeprazole passe dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Esomeprazol Sandoz si vous allaitez.

Aliments et boissons

Esomeprazol Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable qu'esomeprazol Sandoz ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'esomeprazol Sandoz

Les comprimés gastrorésistants d'esomeprazol Sandoz contiennent du **saccharose**, un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOL SANDOZ

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- **L'utilisation d'esomeprazol Sandoz en comprimés gastrorésistants n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans.**
- Si vous prenez ce médicament sur une longue durée, votre médecin devra surveiller votre état de santé (en particulier si vous le prenez pendant plus d'un an).
- Si votre médecin vous a indiqué de prendre ce médicament « à la demande » (uniquement quand vous en avez besoin), prévenez-le/la de toute modification de vos symptômes.

Prise du médicament

- Vous pouvez prendre les comprimés à n'importe quelle heure de la journée.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec de la nourriture ou le ventre vide.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent être ni mâchés ni écrasés. Ceci est important car les comprimés contiennent des granules enrobés qui évitent que le médicament ne soit détruit par l'acide de l'estomac. Il est crucial que les granules ne soient pas endommagés.

Que faire si vous avez des difficultés à avaler les comprimés

- Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés :
 - Placez-les dans un verre d'eau plate (non gazeuse). N'utilisez pas d'autre boisson que l'eau.
 - Mélangez jusqu'à ce que les comprimés se désagrègent (le mélange ne sera pas limpide). Ensuite, buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Veillez à toujours mélanger le liquide juste avant de le boire.
 - Afin de vous assurer que vous avez bu le médicament en totalité, rincez soigneusement le verre en le remplissant à moitié d'eau et buvez le contenu. Les fragments insolubles contiennent le médicament ; ne les mâchez pas et ne les écrasez pas.
- S'il vous est totalement impossible d'avaler, les comprimés peuvent être mélangés à de l'eau et aspirés dans une seringue. Le médicament pourra ensuite être introduit directement dans votre estomac à l'aide d'un tube (« sonde gastrique »).

Dose à prendre

- Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre et pendant combien de temps. La dose dépendra de votre maladie, de votre âge et de l'état de votre foie.
- Les doses habituelles sont indiquées ci-dessous.

Traitement des brûlures d'estomac dues au reflux gastro-œsophagien (RGO) :

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus :

- Si votre médecin a constaté une légère détérioration de votre œsophage, la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 40 mg d'Esomeprazol Sandoz une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin pourra vous demander de continuer à prendre cette même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas totalement cicatrisé.
- La dose habituelle, une fois l'œsophage cicatrisé, est d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz chaque jour. Une fois la maladie sous contrôle, votre médecin pourra vous indiquer de prendre le médicament « à la demande » (quand vous en avez besoin), sans dépasser un maximum d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz chaque jour.
- Si vous avez de graves problèmes de foie, votre médecin pourra vous prescrire une dose moins élevée.

Traitement des ulcères dus à une infection par *Helicobacter pylori* et prévention des récurrences :

- Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus : la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Traitement des ulcères de l'estomac provoqués par les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

- Adultes âgés de 18 ans et plus : la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères de l'estomac lors d'un traitement par les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

- Adultes âgés de 18 ans et plus : la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz une fois par jour.

Traitement de production excessive d'acide dans l'estomac due à la présence d'une tumeur dans le pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison):

- Adultes âgés de 18 ans et plus : la dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 40 mg d'Esomeprazol Sandoz deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins et déterminera également pendant combien de temps vous devrez prendre le médicament. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

Traitement prolongé après utilisation d'ésoméprazole en intraveineuse pour la prévention des récurrences hémorragiques des ulcères :

- La dose habituelle est d'un comprimé gastrorésistant de 40 mg d'Esomeprazol Sandoz une fois par jour pendant 4 semaines.

Si vous avez pris plus d'Esomeprazol Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Esomeprazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Esomeprazol Sandoz

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.

- Ne prenez pas de dose double (deux doses à la fois) 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Esomeprazol Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Esomeprazol Sandoz et contactez immédiatement un médecin :

- Apparition soudaine d'un sifflement respiratoire, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique sévère).
- Rougeurs sur la peau accompagnée de cloques ou d'une desquamation (peau qui pèle). Vous pourriez également constater des cloques sévères et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Il peut s'agir d'un « syndrome de Stevens-Johnson » ou d'un nécrolyse épidermique toxique.
- Jaunissement de la peau, urines sombres et fatigue, pouvant être les symptômes de problèmes de foie.

Ces effets sont rares ; ils touchent moins de 1 personne sur 1 000.

Les autres effets indésirables éventuels sont :

Fréquent (chez 1 à 10 utilisateur[s] sur 100)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou les intestins : diarrhée, maux d'estomac, constipation, flatulences, polypes bénins dans l'estomac.
- Nausées ou vomissements.

Peu fréquent (chez 1 à 10 utilisateur[s] sur 1 000)

- Gonflement des pieds et des chevilles.

- Troubles du sommeil (insomnies).
- Etourdissements, sensations de picotement/fourmillement, somnolences.
- Vertiges.
- Bouche sèche.
- Modifications des résultats des analyses de sang contrôlant le fonctionnement du foie.
- Eruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (si Esomeprazol Sandoz est utilisé à des doses élevées et sur une longue durée).

Rare (chez 1 à 10 utilisateur[s] sur 10 000)

- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ceux-ci peuvent provoquer une faiblesse, des bleus (ecchymoses) ou favoriser les infections.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Ceci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Déformations du goût.
- Problèmes visuels tels qu'une vision trouble.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante ou d'un essoufflement (bronchospasme).
- Inflammation à l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet », due à un champignon, pouvant affecter les intestins.
- Problèmes de foie, notamment une jaunisse (ictère), pouvant s'accompagner d'un jaunissement de la peau, d'urines sombres et de fatigue.
- Chute des cheveux/poils (alopécie).
- Eruption cutanée lors de l'exposition au soleil.
- Douleurs dans les articulations (arthralgie) ou dans les muscles (myalgie).
- Sensation de malaise général et manque d'énergie.
- Augmentation de la transpiration.

Très rare (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Modifications de la numération sanguine, notamment agranulocytose (nombre insuffisant de globules blancs)
- Agressivité.
- Voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Graves problèmes de foie entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de cloques ou d'une desquamation (peau qui pèle). Ces symptômes peuvent être accompagnés d'une forte fièvre et de douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Graves problèmes de rein.
- Augmentation du volume des seins chez les hommes.

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

- Diminution du taux de magnésium dans le sang. Si vous êtes sous l'Esomeprazol Sandoz depuis plus de 3 mois, il est possible que vos taux de magnésium sanguin chutent. Les symptômes évocateurs d'un manque de magnésium sont : la fatigue, les contractions musculaires involontaires, la désorientation, les convulsions, les étourdissements, l'accélération du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, informez-en sans attendre votre médecin traitant. Le manque de magnésium peut également entraîner une réduction des concentrations en potassium ou en calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de vous faire faire des analyses de sang régulièrement afin de surveiller votre taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Dans de très rares cas, Esomeprazol Sandoz peut affecter les globules blancs et entraîner ainsi un déficit immunitaire.

Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre associée à une dégradation **sévère** de votre état général ou de la fièvre associée à des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin qu'une analyse de sang soit effectuée pour exclure un nombre insuffisant de globules blancs (agranulocytose).

Il est important, dans ce contexte, que vous donniez toutes les informations nécessaires sur votre traitement.

Cette liste d'effets indésirables éventuels ne doit pas vous inquiéter. Vous n'en connaîtrez peut-être aucun. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOL SANDOZ

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Conserver ce médicament dans le conditionnement d'origine (plaquette), à l'abri de l'humidité.
- Ne pas prendre les comprimés après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte ou la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Esomeprazol Sandoz

La substance active est l'ésoméprazole. Les comprimés gastro-résistants d'Esomeprazol Sandoz sont proposés avec deux dosages différents, de 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).

Les autres composants sont :

Monostéarate de glycéryle, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), mannitol (E421), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, cellulose, paraffine solide, macrogol 4000, polysorbate 80, povidone, stéaryl-fumarate de sodium, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Qu'est-ce qu'Esomeprazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés gastro-résistants de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz sont des comprimés pelliculés de couleur rose, de forme ovale, avec des dimensions moyennes de 14,0 mm x 7,0 mm.
- Les comprimés gastro-résistants de 40 mg d'Esomeprazol Sandoz sont des comprimés pelliculés de couleur rose, de forme ovale, avec des dimensions moyennes de 17,6 mm x 8,8 mm.
- Les comprimés gastro-résistants de 20 mg d'Esomeprazol Sandoz sont disponibles par boîtes de 7, 14, 28, 56 ou 98 comprimés sous plaquettes.
- Les comprimés gastro-résistants de 40 mg d'Esomeprazol Sandoz sont disponibles par boîtes de 7, 14, 28 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa,

Telecom Gardens,
Medialaan 40,
1800 Vilvoorde

Fabricants

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Slovénie

LAMP S. PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25, 41030 San Prospero (Modena)
Italie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

20 mg:BE421005

40 mg:BE421014

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

BE: Esomeprazol Sandoz 20/40 mg, comprimés gastrorésistants

NL: Esomeprazol Renantos 20/40 mg maagsapersistentente tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2019