

ESOcalm® 40 mg Gélule Gastro-résistante

Esoméprazole

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 ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A02BC05

ESOcalm® contient une substance appelée *ésoméprazole*. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adulte

1/ Reflux gastro-œsophagien :

- Traitement de l'œsophagite érosive par reflux.
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.
- Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais ESOcalm® 40 mg, gélule, gélule gastro-résistante :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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, rabeprazole, 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 ESOcalm®. Si vous avez des doutes parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'ESOcalm® 40 mg.
- #### Avertissements et précautions
- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante :
- 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 ESOcalm® réduisant l'acidité gastrique
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

ESOcalm® peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez ESOcalm® vous devez informer immédiatement votre médecin si :

- 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 d'un traitement « à la demande » en fonction des besoins, vous devez contacter votre médecin si les symptômes persistent ou se développent. La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'ESOcalm®, 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).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées, votre médecin dès que possible, car vous devez peut-être arrêter votre traitement par ESOcalm®. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations.

Enfants de moins de 12 ans

Sans objet.

Autres médicaments et ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. ESOcalm® peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement. Vous ne devez pas prendre ESOcalm® si vous prenez le médicament suivant :

- 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 d'ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ;
- 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 ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ;
- clocastol (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 ESOcalm® ;
- 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 ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante 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 vous dira si vous pouvez prendre ESOcalm® pendant cette période. On ne sait pas si ESOcalm® passe dans le lait maternel ; en conséquence, vous ne devez pas utiliser ESOcalm® lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOcalm® 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.

ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante contient des sphères de sucres à base de saccharose (un type de sucre). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si besoin.

- 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 (brûlures et remontées acides)

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg d'ESOcalm® une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

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

- La dose recommandée est ESOcalm® 40 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera la dose et la durée de traitement en fonction de vos besoins. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

Poursuite du traitement après prévention avec de l'ésoméprazole par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

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

Mode d'administration

Vous pouvez prendre vos gélules à n'importe quel moment de la journée.

Vous pouvez prendre vos gélules pendant ou en dehors des repas.



Avalez vos gélules avec un verre d'eau. Les gélules comme leur contenu ne doivent pas être ni mâchées ni croquées. En effet, les gélules contiennent des granulés dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac.

Il est important de ne pas endommager les granulés.



Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

Si vous avez des difficultés pour avaler les gélules :

- 1) Ouvrir soigneusement les gélules au-dessus d'un verre d'eau plate (non gazeuse) et vider le contenu des gélules (granules) dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
- 2) Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.



3) Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et le boire. Tous les granules doivent être avalés sans être mâchés ni croqués.

Pour les patients ne pouvant pas avaler : le contenu des gélules peut être mélangé dans de l'eau et prélevé dans une seringue. Il peut alors être administré par sonde gastrique.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans

ESOcalm®40 mg, gélules gastro-résistante n'est pas recommandé chez les enfants âgés 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 d'ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante :

Prenez-le dès que possible. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais poursuivez votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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.

Si vous arrêtez de prendre ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante :

Sans objet.

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 ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante et contactez un médecin immédiatement.

- 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).
- Rougeurs de la peau avec des bulles ou un desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une destruction toxique de la peau.
- 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.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent : pouvant 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

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements et picotements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse buccale.

• Augmentation dans le sang des enzymes du foie.

- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (si ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante est utilisé à des doses élevées et sur une durée prolongée).

Rare : pouvant 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 vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Respiration sifflante ou soufflé 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'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Modification du nombre de cellules sanguines incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.

• Voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations).

- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Si vous prenez ESOcalm® 40mg, gélule gastro-résistante 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, 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 et 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.

ESOcalm® 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Laisser votre gélule de ESOcalm® dans la plaquette jusqu'à son utilisation afin de la protéger de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou a été ouvert. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : Esoméprazole
Chaque gélule gastro-résistante contient 40 mg d'ésoméprazole sous forme d'ésoméprazole magnésium trihydraté

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), carbonate de sodium, povidone, phosphate disodique anhydre, saccharose, laurylsulfate de sodium, hypromellose, dioxyde de titane, talc, phthalate d'hypromellose, alcool cétylique.
Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), gélatine.

Qu'est-ce que ESOcalm® 40 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de gélule de couleur blanc opaque.

ESOcalm® 40 mg est présenté en étuis de 7, 14 et 28 gélules conditionnées dans des plaquettes formées à froid (aluminium/aluminium).

Liste II (tableau C)

AMM n° : 9413068 : ESOcalm® 40 mg - Etui de 7 gélules

AMM n° : 9413067 : ESOcalm® 40 mg - Etui de 14 gélules

AMM n° : 9413066 : ESOcalm® 40 mg - Etui de 28 gélules

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إِنْ هَذَا دَوَاءٌ

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بأدواء وبنفعه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا زد الجرعة بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Advans Pharma,
2, rue de l'Énergie ZI Chargara I
4035-Tunis-Carthage

