PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 21/02/2024

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante
Esoméprazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les troubles de l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons ; **code ATC :** A02BC05.

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL contient la substance active appelée ésoméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-?sophagien (par exemple brûlures d'estomac et régurgitation acide).

Le reflux gastro-?sophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'?sophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs avant de ressentir une amélioration des symptômes. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique à l'ésoméprazole ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole),
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus. En cas de doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si :

- vous avez des antécédents d'ulcère gastrique ou vous avez subi une opération de l'estomac,
- vous avez pris un traitement en continu contre le reflux ou les brûlures d'estomac pendant 4 semaines ou plus,
- vous avez une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux) ou des problèmes hépatiques sévères,
- vous avez des problèmes rénaux sévères,
- vous avez plus de 55 ans et vous avez des symptômes de reflux gastro-?sophagiens apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ou vous avez besoin de

prendre chaque jour un traitement pour l'indigestion ou les brûlures d'estomac délivré sans ordonnance,

- vous êtes déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à ésoméprazole réduisant l'acide gastrique.

Consultez immédiatement votre médecin avant ou après avoir pris ce médicament, si vous notez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- vous perdez du poids sans raison,

- vous avez des problèmes ou une douleur quand vous avalez,

- vous avez des douleurs à l'estomac ou des signes d'une indigestion comme des nausées, sensation de lourdeur, ballonnements surtout après la prise d'aliments,

- vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang, qui peut apparaître sous la forme de marc de café sombre,

- vous avez des selles noires (teintées de sang),

- vous avez une diarrhée sévère ou persistante, car la prise d'ésoméprazole a été associée à une légère augmentation du risque de diarrhée infectieuse,

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

Consultez un médecin en urgence si vous souffrez de douleurs à la poitrine accompagnées de sensations ébrieuses, de transpiration, d'étourdissements, ou de douleurs aux épaules accompagnées d'un essoufflement. Ceci peut correspondre à un état grave de votre c?ur.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament, si :

- vous devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée,

- vous devez faire un test sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus (ou si vous avez un doute), consultez tout de suite votre médecin.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, ce médicament peut affecter le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur celui-ci.

Ne prenez pas ce médicament si vous prenez également un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer expressément votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins).

Ne prenez pas ce médicament avec d'autres médicaments limitant le taux d'acidité produit par l'estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole ou oméprazole) ou un anti-H2 (par exemple ranitidine ou famotidine).

Vous pouvez prendre ce médicament avec un anti-acide (par exemple magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou association de ces substances) si nécessaire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- kétoconazole et itraconazole (utilisés dans le traitement des infections induites par un champignon),

- voriconazole (utilisé dans le traitement des infections induites par un champignon) et clarithromycine (utilisé dans le traitement des infections). Votre médecin peut être amené à adapter votre dose d'ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si vous présentez également des problèmes hépatiques sévères et si vous êtes traité au long cours,

- erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer),

- méthotrexate (utilisé dans le traitement du cancer et des troubles rhumatologiques),

- digoxine (utilisé pour des problèmes cardiaques),

- atazanavir, saquinavir (utilisés dans le traitement du VIH),

- 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 le traitement de l'épilepsie),

- les médicaments utilisés pour fluidifier le sang tel que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL,

- 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),

- rifampicine (utilisé dans le traitement de la tuberculose),

- tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organes),

- millepertuis (Hypericum perforatum) (utilisé dans le traitement de la dépression).

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, vous devez de préférence éviter l'utilisation d'ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL pendant la grossesse. Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL a peu de risque d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent survenir peu fréquemment (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL contient du saccharose, de l'acide benzoïque (E210) et du sodium :

Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, vous devez l'informer avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,0018 mg d'acide benzoïque dans chaque gélule de 20 mg.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium par gélule (23 mg), c'est-à-dire qu'il est « essentiellement sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quantité à prendre

- La dose recommandée est de un comprimé par jour.

- Ne prenez pas plus que la dose recommandée d'un comprimé (20 mg) par jour, même si vous ne ressentez pas d'amélioration immédiate.

- Vous pouvez avoir besoin de prendre les comprimés pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes du reflux gastro-?sophagien (par exemple, les brûlures d'estomac et la régurgitation acide).

- La durée du traitement peut aller jusqu'à 14 jours.

- Lorsque vos symptômes de reflux gastro-?sophagien ont complètement disparu, vous devez arrêter de prendre ce médicament.

- Si vos symptômes de reflux gastro-?sophagien s'aggravent ou ne s'améliorent pas après la prise de ce médicament pendant 14 jours consécutifs, vous devez consulter un médecin.

Si vous avez des symptômes persistants ou de longue date, qui reviennent fréquemment, même après un traitement avec ce médicament, vous devrez contacter votre médecin.

Mode d'administration

- Vous pouvez prendre vos gélules à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

- Avalez vos gélules entières avec un verre d'eau. Les gélules comme leur contenu ne doivent pas être 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 endommager les granules.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

1) Ouvrir soigneusement les gélules au-dessus d'un verre d'eau (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.

Si vous avez pris plus de ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus d'ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL que ce qui est recommandé, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez ressentir des symptômes tels que diarrhée, maux d'estomac, constipation, nausées ou vomissements et faiblesse.

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante:

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, dans la même journée. 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.

Si vous arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 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 des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 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 ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves, considérées comme rares) ;
- rougeurs de la peau avec des bulles ou une 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 (syndrome de Lyell), considérés comme très rares ;
- jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie, considérées comme rares.

Parlez à votre médecin dès que possible si vous ressentez un des signes d'infection suivants :

Ce médicament peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une altération de l'état général très importante, ou de la fièvre avec 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 d'éliminer la présence d'un déficit de globules blancs (agranulocytose) par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- maux de tête,
- effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence, polypes bénins dans l'estomac,
- nausées, vomissements.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

- gonflement des pieds et des chevilles,
- troubles du sommeil (insomnie), somnolence,
- étourdissements, fourmillements comme des sensations « d'épingles et d'aiguilles »,
- vertiges,
- sécheresse de la bouche,
- modification des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie,
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

Rare (peut affecter jusqu'à une 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 ou dépression,

- troubles du goût,

- troubles de la vue, tels que vision trouble,

- apparition soudaine d'une respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).

- inflammation de l'intérieur de la bouche,

- une infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin causée par un champignon,

- perte de cheveux (alopécie),

- éruption cutanée lors d'exposition au soleil,

- douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie),

- sensation générale de malaise et manque d'énergie,

- augmentation de la transpiration.

Très rares (peut affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- faible quantité de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes dans le sang (une maladie appelée pancytopénie),

- agressivité.

- hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives,

- troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau,

- faiblesse musculaire,

- troubles rénaux sévères,

- gonflement des seins chez l'homme.

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

- faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, nausée (vomissement), crampes, tremblement et arythmie (troubles du rythme cardiaque). Si vous avez un faible taux de magnésium, vous pouvez également avoir un faible taux de calcium et/ou de potassium dans le sang,

- inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées),

- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 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, le flacon ou la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les flacons :

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Après première ouverture du flacon, à conserver 3 mois.

Pour les plaquettes :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : l'ésoméprazole.

Chaque gélule contient 20 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésique dihydraté).

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), hypromellose, siméticone émulsion 30 % (siméticone, acide benzoïque (E210), acide sorbique (E200) (voir rubrique 2), méthylcellulose, polysorbate 65, stéarate de polyéthylène glycol, glycérides, gomme xanthane, et acide sulfurique), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurylsulfate de sodium et polysorbate 80), citrate de triéthyle, macrogolglycérides stéariques.

Enveloppe de la gélule :

gélatine, gomme laque, oxyde de fer noir (E172), Oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante. Les gélules ont une tête jaune opaque et un corps blanc opaque. « 20 mg » est imprimé en noir sur la tête et le corps.

Boîte de 7 ou 14 gélules sous plaquettes ou en flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

MYLAN HUNGARY LTD
MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).