Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Esomep®, comprimés MUPS®

Grünenthal Pharma AG

Qu'est-ce que le Esomep et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

Les comprimés Esomep MUPS contiennent comme principe actif de l'ésoméprazole magnésium qui appartient au groupe médicamenteux des inhibiteurs de la pompe à protons. L'ésoméprazole magnésium est transformé dans certaines cellules spécifiques de l'estomac en ésoméprazole actif. Ce dernier bloque dans l'estomac une enzyme (pompe à protons), responsable de la formation d'acide gastrique. Esomep réduit ainsi la libération d'acide gastrique.

Il est utilisé:

- pour le traitement et la prévention à long terme des récidives des inflammations et/ou des ulcères de l'œsophage (terme médical: œsophagite de reflux).
- pour le traitement des renvois acides, des brûlures d'estomac (terme médical: reflux gastro-œsophagien symptomatique), des troubles abdominaux en général et des sensations de réplétion.
- pour le traitement des ulcères duodénaux associés à une infection par Helicobacter pylori; ce traitement est accompagné de deux antibiotiques.
- pour la prévention des récidives d'ulcères duodénaux et gastriques, associés à une infection par Helicobacter pylori; ce traitement est accompagné de deux antibiotiques.
- pour le traitement curatif des ulcères gastriques provoqués par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- pour la prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients à risque qui prennent des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- pour le traitement d'une production excessive d'acide y compris du syndrome de Zollinger-Ellison (une production hormonale pathologique dans le pancréas qui provoque une hyperproduction d'acide, ce qui peut provoquer des ulcères au niveau du système gastro-intestinal).
- pour la prévention de nouvelles hémorragies d'un ulcère gastrique ou duodénal après un traitement endoscopique.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les inflammations ou ulcères provoqués par l'acidité gastrique ne peuvent être traités correctement que si vous respectez exactement les instructions de votre médecin.

Les patients qui prennent Esomep à la demande pour le traitement des symptômes récidivants tels que renvois acides ou brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien symptomatique) doivent consulter leur médecin en cas de modification des symptômes.

Quand Esomep ne doit-il pas être pris?

Esomep ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité à d'autres «inhibiteurs de la pompe à protons» ou si vous avez déjà constaté une éruption cutanée sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise de Esomep ou d'autres médicaments apparentés.

Comme on ne dispose encore d'aucune expérience dans le traitement des enfants de moins de 1 an ou présentant un poids corporel inférieur à 10 kg, Esomep ne doit pas être utilisé chez ces enfants.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Esomep?

D'autres médicaments peuvent modifier l'effet de Esomep ou être eux-mêmes influencés par ce dernier. Ce sont par exemple certains médicaments pour le traitement des infections à VIH, de la tuberculose, de l'épilepsie, des dépressions, de mycoses, de troubles de l'activité gastro-intestinale ou de problèmes cardiaques, les tranquillisants et/ou somnifères, les anticoagulants, certains médicaments utilisés pour éviter le rejet d'organe après une transplantation ainsi que certains médicaments anticancéreux.

Si vous prenez Esomep pendant plus de 3 mois, il est possible que votre taux sanguin de magnésium baisse. Un faible taux de magnésium se traduit par de la fatigue, des tensions musculaires involontaires, des états confusionnels, des convulsions, des vertiges et une accélération de la fréquence cardiaque. Si vous présentez un de ces effets secondaires, veuillez immédiatement en informer votre médecin. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une réduction des taux sanguins de potassium et de calcium. Votre médecin fera peut-être régulièrement des analyses sanguines pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Esomep peut faire légèrement augmenter votre risque de fractures osseuses de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, surtout si l'utilisation du médicament est poursuivie pendant plus d'un an. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

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 Esomep. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations. Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en relation avec le traitement par Esomep. Arrêtez de prendre Esomep et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes d'une réaction cutanée grave décrits dans la section « Quels sont les effets secondaires possibles de Esomep ? ».

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !) vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe !

Esomep peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez, vous ne devez prendre Esomep qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Esomep?

Le médecin fixera la posologie qui vous convient sur la base d'examens réguliers.

Les directives posologiques habituellement appliquées chez les adultes sont les suivantes:

Traitement d'inflammations et/ou d'ulcères de l'œsophage: 1 comprimé de Esomep à 40 mg, 1 fois par jour, pendant 4 à 8 semaines.

Prévention à long terme des récidives d'inflammations et/ou d'ulcères de l'œsophage: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour.

Brûlures d'estomac, renvois acides (reflux gastro-œsophagien symptomatique), douleurs abdominales, sensation de réplétion: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour, pendant 4 semaines au maximum. Si de nouveaux troubles se manifestent après la disparition des symptômes, il est possible de les traiter, en accord avec votre médecin, en prenant 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour en cas de besoin.

Traitement des ulcères duodénaux associés à une infection par Helicobacter: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 2 fois par jour, avec les antibiotiques appropriés. La durée du traitement est de sept jours.

Prévention des récidives d'ulcères duodénaux et gastriques associés à une infection par Helicobacter: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 2 fois par jour avec les antibiotiques appropriés. La durée du traitement est de sept jours.

Traitement curatif des ulcères gastriques provoqués par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens: 1 comprimé de Esomep à 40 mg, 1 fois par jour. Le traitement dure 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères gastriques et duodénaux chez les patients à risque qui prennent des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour.

Production excessive d'acide gastrique: la dose initiale de Esomep est de 40 mg, 2 fois par jour. La dose sera ensuite adaptée individuellement.

Prévention de nouvelles hémorragies d'un ulcère gastrique ou duodénal: 1 comprimé de Esomep à 40 mg, 1 fois par jour, pendant 4 semaines.

Les directives posologiques suivantes s'appliquent aux adolescents (12 à 18 ans):

Traitement d'inflammations et/ou d'ulcères de l'œsophage: 1 comprimé de Esomep à 40 mg, 1 fois par jour, pendant 4 à 8 semaines.

Prévention à long terme des récidives d'inflammations et/ou d'ulcères de l'œsophage: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour.

Brûlures d'estomac, renvois acides (reflux gastro-œsophagien symptomatique), douleurs abdominales, sensation de réplétion: 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour, pendant 4 semaines au maximum. Si de nouveaux troubles se manifestent après la disparition des symptômes, il est possible de les traiter, en accord avec votre médecin, en prenant 1 comprimé de Esomep à 20 mg, 1 fois par jour en cas de besoin.

Les directives suivantes sont généralement applicables chez les enfants de 1 à 11 ans souffrant d'une œsophagite de reflux sévère:

Poids corporel inférieur à 20 kg: 10 mg 1× par jour pendant 8 semaines.

Poids corporel supérieur ou égal à 20 kg: 1 comprimé de Esomep à 20 mg 1× par jour pendant 8 semaines.

Pour administrer une dose de 10 mg, un granulat est disponible.

Prise des comprimés

Prendre les comprimés de Esomep avec du liquide. Il ne faut ni les mâcher, ni les broyer. Si vous éprouvez des difficultés à les avaler, vous pouvez aussi les dissoudre dans de l'eau non gazeuse. Dissolvez le comprimé en mélangeant (la préparation obtenue est trouble). Prenez la préparation immédiatement ou dans les 30 minutes. Juste avant la prise, mélangez une nouvelle fois. Pour garantir la prise complète du médicament, remplissez à nouveau le verre à moitié avec de l'eau et buvez-le. Le principe actif est contenu dans les particules solides. Il ne faut ni mâcher ni broyer les pellets.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Esomep peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

On a souvent observé une diarrhée, des ballonnements, des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, une constipation, des polypes glandulaires bénins de l'estomac et des maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, il peut survenir une accumulation de liquide dans les extrémités, des troubles du sommeil, une somnolence, une sécheresse de la bouche, une obnubilation, des vertiges, des picotements et fourmillements ainsi que des anomalies cutanées (inflammations, démangeaisons, formation de vésicules, éruptions cutanées). Une augmentation du taux des enzymes hépatiques peut se produire occasionnellement. En général, ce phénomène n'est découvert qu'à l'occasion d'un examen de sang.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Dans de rares cas, on a signalé un gonflement de la peau, surtout au niveau du visage, des lèvres ou des muqueuses (angio-œdème), d'intenses réactions allergiques (réactions anaphylactiques/choc), une vision floue, des dépressions, des états d'agitation, une confusion mentale ou des douleurs musculaires. Dans de rares cas, on a observé une hépatite avec ou sans jaunisse, une chute de cheveux, une augmentation de la sensibilité à la lumière, des modifications du goût, un rétrécissement des voies respiratoires, un malaise, une accentuation de la transpiration ou une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas, on a observé des troubles cutanés graves (éruption ou rougeur soudaine avec formation de cloques ou desquamation de la peau), problèmes cutanés sévères tels qu'éruption cutanée soudaine ou rougeur accompagnée de cloques ou de desquamation (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique), éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou hypersensibilité médicamenteuse), une augmentation de volume des glandes mammaires chez l'homme, une inflammation des reins, inflammations du gros intestin, une faiblesse musculaire, un comportement agressif ou des hallucinations. Une éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, a été rapportée dans de très rares cas.

Si vous prenez Esomep plus de trois mois, il est possible que vous développiez une grande fatigue, des tensions musculaires involontaires, des états confusionnels, des convulsions, des vertiges ou une accélération de la fréquence cardiaque.

Si vous observez un signe quelconque de maladie que vous estimez lié à la prise de Esomep, vous devez en informer votre médecin.

Rendez-vous immédiatement chez votre médecin dans les cas suivants: perte de poids importante et involontaire, vomissements répétés et/ou sanglants, difficultés à avaler, selles noires ou éruption cutanée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous possédez des comprimés de Esomep périmés, veuillez les rapporter dans votre pharmacie où ils seront éliminés dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Esomep?

Principes actifs

1 comprimé gastrorésistant de Esomep MUPS à 20 mg contient 20 mg d'ésoméprazole correspondant à 22,3 mg d'ésoméprazole magnésium trihydraté

1 comprimé gastrorésistant de Esomep MUPS à 40 mg contient 40 mg d'ésoméprazole correspondant à 44,5 mg d'ésoméprazole magnésium trihydraté

Excipients

1 comprimé gastrorésistant de Esomep MUPS à 20 mg contient des oxydes de fer brun-rougeâtre et jaune (E172), Monostéarate de glycérol 40-55 (E471), Hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), stéarate de magnésium (E572), copolymère (1:1) de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique, cellulose microcristalline (E460), paraffine dure synthétique, macrogol6000 (E1521), polysorbate 80 (E433), crospovidone (E1202), stéarylfumarate de sodium (E485) (corresp. sodium 0.034 mg dans Esomep 20 mg MUPS-comprimés), sphères de sucre et d'amidon (saccharose et amidon de maïs) (28 mg dans Esomep 20 mg MUPS-comprimés), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyl (E1505).

1 comprimé gastrorésistant de Esomep MUPS à 40 mg contient les excipients oxydes de fer brun-rougeâtre (E172), Monostéarate de glycérol 40-55, (E471), Hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose, (E464), stéarate de magnésium, (E572), copolymère (1:1) de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique, cellulose microcristalline (E460), paraffine dure synthétique, macrogol 6000 (E1521), polysorbate 80 (E433), crospovidone (E1202), stéarylfumarate de sodium (E485) (corresp. sodium 0.048 mg dans Esomep 40 mg MUPS-comprimés), sphères de sucre et d'amidon (saccharose et amidon de maïs) (30 mg dans Esomep 40 mg MUPS-comprimés), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyl (E1505).

Numéro d'autorisation

60574 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Esomep? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Esomep 20 mg comprimés MUPS: 14, 28, 56 et 98 comprimés (en plaquettes thermoformées).

Esomep 40 mg comprimés MUPS: 14, 28, 56 et 98 comprimés (en plaquettes thermoformées).

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma SA, Glarus Süd

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).