

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.

Dexilant®

Takeda Pharma AG

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

Dexilant contient du dextansoprazole, un principe actif qui appartient à la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la production d'acide gastrique.

Dexilant est utilisé sur prescription médicale chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans pour traiter l'œsophagite érosive (inflammation avec lésion de l'œsophage), prévenir les rechutes de l'œsophagite érosive et pour le traitement des symptômes de régurgitations acides et soulager les brûlures d'estomac.

Selon prescription du médecin.

Quand Dexilant ne doit-il pas être pris?

Dexilant ne doit pas être pris si vous êtes allergique au dextansoprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament.

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

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

- vous avez des problèmes de foie;
- vous souffrez de douleurs abdominales;
- vous devez faire effectuer des analyses de sang spécifiques (chromogranine A);
- des éruptions cutanées apparaissent, notamment sur les zones de la peau exposées au soleil, car vous devrez alors éventuellement arrêter le traitement par Dexilant. N'oubliez pas de signaler aussi tous les autres symptômes, tels que des douleurs articulaires.

La prise d'inhibiteurs de la pompe à protons tels que Dexilant, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Si vous prenez Dexilant pendant plus de 3 mois, il se peut que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un taux de magnésium bas se traduit par les effets suivants: fatigue, contractions musculaires involontaires, confusion, crampes, vertiges et augmentation de la fréquence cardiaque. Si l'un de ces effets secondaires apparaît, veuillez consulter votre médecin sans tarder. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une baisse des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut prescrire des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

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

- Kétoconazole, itraconazole, rifampicine (pour le traitement d'infections)
- Digoxine (pour le traitement de problèmes cardiaques)
- Diurétiques
- Tacrolimus (pour la prévention du rejet de greffes)
- Médicaments pour le traitement de la dépression et d'autres affections psychiatriques



- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (pour le traitement des dépressions légères)
- Anticoagulants (pour la prévention d'une thrombose)
- Antiacides (pour le traitement des brûlures d'estomac ou des renvois acides)
- Sucralfate (pour la guérison des ulcères)
- Médicaments pour le traitement d'une infection par le VIH
- Méthotrexate ou pémétrexed (pour le traitement de certains types de cancer)

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà présenté des réactions cutanées après un traitement par un médicament comparable qui réduit également l'acidité gastrique.

Dexilant contient du sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Dexilant. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, 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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

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

Vous ne pouvez pas utiliser Dexilant si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse. Vous devez absolument informer votre médecin si vous allaitez votre enfant. Il décidera alors si vous pouvez prendre Dexilant pendant l'allaitement ou arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Dexilant?

Suivez toujours rigoureusement les instructions de votre médecin ou pharmacien pour la prise de ce médicament. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les posologies suivantes sont recommandées chez les adultes:

Guérison d'une inflammation avec lésion de l'œsophage

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Sur prescription du médecin, le traitement peut être prolongé avec la même dose pendant 4 semaines supplémentaires chez les patients qui ne sont pas complètement guéris après cette période.

Prévention d'une rechute de l'inflammation avec lésion de l'œsophage et soulagement des brûlures d'estomac

Chez l'adulte, la dose recommandée est 1 gélule de 30 mg une fois par jour jusqu'à 6 mois.

Traitement des symptômes de régurgitations acides (reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique non érosif)

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 gélule de 30 mg une fois par jour pendant 4 semaines maximum. Si les symptômes ne sont pas contrôlés au bout de 4 semaines, votre médecin décidera de la poursuite du traitement et, le cas échéant, il ordonnera d'autres examens.

Les posologies suivantes sont recommandées chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans:

Guérison d'une inflammation avec lésion de l'œsophage

La dose recommandée est de 60 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Sur prescription du médecin, le traitement peut être prolongé avec la même dose pendant 4 semaines supplémentaires chez les patients qui ne sont pas complètement guéris après cette période.



Prévention d'une rechute de l'inflammation avec lésion de l'œsophage et soulagement des brûlures d'estomac

Chez l'adolescent, la dose recommandée est 1 gélule de 30 mg une fois par jour jusqu'à 4 mois.

Traitement des symptômes de régurgitations acides (reflux gastro-œsophagien (RGO) symptomatique non érosif)

La dose recommandée chez l'adolescent de 12 à 17 ans est de 1 gélule de 30 mg une fois par jour pendant 4 semaines maximum. Si les symptômes ne sont pas contrôlés au bout de 4 semaines, votre médecin décidera de la poursuite du traitement et, le cas échéant, il ordonnera d'autres examens.

Dexilant ne doit pas être pris par les enfants âgés de moins de 12 ans.

Avalez la capsule entière avec un verre d'eau. La gélule à libération modifiée peut être prise avec ou sans aliments. Si vous éprouvez des difficultés à avaler en entier les gélules à libération modifiée de Dexilant, vous pouvez les ouvrir et saupoudrer le contenu sur une cuillère à soupe de compote de pommes. Avalez le contenu en entier et sans le mâcher.

Si vous avez oublié de prendre une gélule à libération modifiée, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque l'heure de prendre la gélule à libération modifiée suivante, ne prenez pas la capsule oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

N'arrêtez pas le traitement par Dexilant sans consulter votre médecin, même si vous vous sentez mieux. En arrêtant prématurément le traitement, vous pourriez souffrir d'une rechute.

Contactez immédiatement un médecin si vous avez pris plusieurs gélules à libération modifiée par erreur (surdose) ou si une autre personne a pris en une fois de grandes quantités de votre médicament.

Les symptômes suivants ont été rapportés chez des patients qui avaient pris de grandes quantités de dexlansoprazole:

- hypertension, bouffées de chaleur, hématomes, maux de gorge et perte de poids.

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 Dexilant peut-il provoquer?

Interrompez la prise de gélules à libération modifiée et informez immédiatement votre médecin ou contactez le service d'urgence de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets secondaires suivants:

- hypersensibilité ou réactions allergiques graves (fréquence inconnue) telles qu'éruptions, gonflement du visage, sensation de gorge serrée, difficultés respiratoires
- choc allergique ou réactions allergiques graves, sérieuses et soudaines (fréquence inconnue) avec symptômes tels qu'essoufflement, confusion, pâleur, éruptions cutanées graves, sensation de gorge serrée, faiblesse, suffocation et évanouissement.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés (fréquents – peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) étaient les suivants:

diarrhée, douleurs abdominales et troubles abdominaux, tumeurs bénignes de la muqueuse de l'estomac, nausées, ballonnements, constipation et maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles du sommeil, dépression, étourdissements, altération du goût, hypertension artérielle, bouffées de chaleur, toux, vomissements, bouche sèche, anomalies des tests de la fonction hépatique, urticaire, démangeaisons, éruption, sensation de faiblesse, altération de l'appétit.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Hallucinations y compris perception de voix ou de bruits, crampes, picotements ou sensation d'engourdissement, troubles de la vue, sensation de vertige ou vertige rotatoire, mycoses.

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

Nombre réduit de globules rouges (cela peut provoquer pâleur, faiblesse, activité physique intolérable, étourdissements, fatigue et confusion), ecchymoses ou saignements causés par un nombre anormalement faible de plaquettes, réactions cutanées graves d'origine allergique, diminution de certains sels minéraux dans le sang (cela peut provoquer faiblesse, sentiment de malaise avec vomissements, crampes, tremblements et arythmie [troubles du rythme cardiaque]), vision trouble, surdité, inflammation du foie provoquée par des médicaments (avec des symptômes tels que perte d'appétit, maux de tête, nausée, épuisement, fièvre, jaunisse, selles grises comme de l'argile, urines foncées). Des éruptions cutanées éventuellement associées à des douleurs dans les articulations ont été rapportées très rarement.

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

Baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie; symptômes fréquents: nausées et vomissements, maux de tête, somnolence et fatigue, désorientation, faiblesse ou crampes musculaires, irritabilité, crises convulsives, coma) et une fièvre causée par le médicament.

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?

Durée de conservation

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 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarque d'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Dexilant?

Principes actifs

Une gélule à libération modifiée de Dexilant contient du principe actif 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazole.

Excipients

Contenu de la gélule: Silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, hypromellose, carbonate de magnésium lourd, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion à 30 %, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2), laurilsulfate de sodium, macrogol 8000, polysorbate 80, saccharose, sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle.

Enveloppe de gélule 30mg: Carraghénanes (E407), dioxyde de titane (E171), chlorure de potassium, d'eau purifiée, carmin d'indigo (E132), oxyde de fer noir (E172), hypromellose.



enveloppe de gélule 60mg: Carraghénanes (E407), dioxyde de titane (E171), chlorure de potassium, carmin d'indigo (E132), d'eau purifiée, hypromellose.

Encre d'imprimerie: Oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), carmin d'indigo (E132), Cire de carnauba, gommes laques, mono-oléates de glycérol.

Numéro d'autorisation

62993 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dexilant 30 mg: boîtes de 14, 28 et 98 gélules à libération modifiée

Dexilant 60 mg: boîtes de 14, 28 et 56 gélules à libération modifiée

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma SA, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

