

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la 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.

Esoméprazole Spirig HC® 10 mg, granulés pour suspension buvable gastrorésistants

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que l'Esoméprazole Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Sur ordonnance et sous le contrôle permanent du médecin.

Esoméprazole Spirig HC granulés pour suspension buvable gastrorésistants contient comme principe actif de l'ésoméprazole de magnésium qui appartient au groupe de médicaments des inhibiteurs de la pompe à protons. L'ésoméprazole de magnésium est transformé en ésoméprazole actif dans une cellule spécifique de l'estomac. Ce dernier bloque dans l'estomac une enzyme (pompe à protons), responsable de la formation d'acide gastrique. Esoméprazole Spirig HC réduit ainsi la libération d'acide gastrique.

Esoméprazole Spirig HC granulés sont utilisés chez les enfants de 1 à 11 ans pour traiter les inflammations sévères et/ou ulcères de l'œsophage (terme médical: œsophagite de reflux).

Chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans qui ont des difficultés à avaler les comprimés, Esoméprazole Spirig HC granulés sont utilisés dans les situations suivantes:

- pour le traitement et la prévention à long terme des récurrences 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 récurrences 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.

Remarque pour les diabétiques:

Si vous êtes diabétique et que vous recevez Esoméprazole Spirig HC granulés, vous devez tenir compte de la teneur en sucre (saccharose et glucose) de la suspension. Les granulés Esoméprazole Spirig HC contiennent 2,8 g de glucides utilisables par sachet.



Quand Esoméprazole Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Esoméprazole Spirig HC 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 médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons ou si vous avez déjà constaté une éruption cutanée sévère ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise d'Esoméprazole Spirig HC 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, Esoméprazole Spirig HC ne doit pas être utilisé chez ces enfants.

Veuillez ne prendre Esoméprazole Spirig HC qu'après avoir informé votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Esoméprazole Spirig HC?

D'autres médicaments peuvent modifier l'effet d'Esoméprazole Spirig HC ou être eux-mêmes influencés par ce dernier. Ce sont par exemple certains médicaments pour le traitement des infections au 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 Esoméprazole Spirig HC 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 Esoméprazole Spirig HC 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, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Esoméprazole Spirig HC. Cela s'applique en particulier si l'éruption apparaît au niveau des zones exposées au soleil et si vous souffrez en plus de douleurs articulaire. 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 Esoméprazole Spirig HC. Arrêtez de prendre Esoméprazole Spirig HC 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 d'Esoméprazole Spirig HC?».

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!).

Contient 2,8 g de glucose et au maximum 4 mg de saccharose par sachet. Il convient d'en tenir compte chez les patientes et les patients atteints de diabète sucré.

Peut endommager les dents.

Esoméprazole Spirig HC 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 Esoméprazole Spirig HC qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Esoméprazole Spirig HC?

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

Les directives posologiques 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: 1 sachet d'Esoméprazole Spirig HC granulés 1 fois par jour pendant 8 semaines.

Poids corporel supérieur ou égal à 20 kg: 1 ou 2 sachets d'Esoméprazole Spirig HC granulés 1 fois par jour pendant 8 semaines.

Pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans qui ont des difficultés à avaler les comprimés, la posologie sera déterminée par le médecin en fonction de la maladie. En général, la dose est de 2 à 4 sachets 1-2 fois par jour.

Préparation de la suspension à partir du granulat

Pour une dose de 10 mg (= 1 sachet), préparer la suspension pour prise orale en versant le contenu d'un sachet de 10 mg dans un verre contenant 1 cuillerée à soupe (15 ml) d'eau non gazeuse. Pour une dose de 20 mg, dissoudre le contenu de 2 sachets dans 2 cuillerées à soupe (30 ml) d'eau non gazeuse. Remuer le mélange et attendre quelques minutes, jusqu'à ce que le liquide soit devenu plus épais. Remuer encore, puis boire la suspension dans les 30 minutes. Si le verre contient encore un résidu après la prise, ajouter encore un peu d'eau, remuer à nouveau et boire immédiatement ce reste de la dose.

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 Esoméprazole Spirig HC peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 100)

Diarrhées, flatulences, douleurs abdominales, nausées, vomissements, constipation, polypes glandulaires bénins de l'estomac ainsi que maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 1000)

Rétention d'eau dans les membres, troubles du sommeil, somnolence, sécheresse buccale, étourdissement, vertiges, picotements et fourmillements ainsi qu'affections de la peau (inflammation, démangeaisons, formation de vésicules, éruptions cutanées), augmentation des enzymes hépatiques. Celles-ci ne sont généralement visibles que lorsqu'une analyse de sang est réalisée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes traitées sur 10'000)

Gonflement de la peau, surtout du visage, des lèvres ou des muqueuses (angio-oedème), fortes réactions allergiques réactions/chocs anaphylactiques), vision voilée, dépressions, états d'agitation, confusion ou douleurs musculaires. Inflammations du foie avec ou sans jaunisse, chute de cheveux, augmentation de la sensibilité à la lumière, altération du goût, rétrécissement des voies respiratoires, mal-être, augmentation de la transpiration ou inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite).

Très rare (concerne moins de 1 personne traitée sur 10'000)

Problèmes de peau graves (éruption cutanée soudaine ou rougeur avec formation de vésicules ou décollement 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, inflammation des reins, inflammation du côlon, faiblesse musculaire, agressivité ou hallucinations, éruption cutanée, éventuellement associée à des douleurs articulaires.



Si vous remarquez le moindre symptôme que vous associez à Esoméprazole Spirig HC, veuillez en informer votre médecin.

Dans les cas suivants, vous devez impérativement consulter votre médecin: perte de poids involontaire importante, vomissements persistants et/ou sanguinolants, difficultés à avaler, selles foncées ou éruption cutanée.

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également particulièrement aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

Informations concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver hors de portée des enfants.

Informations complémentaires

Si vous êtes en possession de sachets d'Esomeprazole Spirig HC périmés, veuillez les rapporter à la pharmacie pour qu'ils soient éliminés.

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.

Vous pouvez demander des informations complémentaires à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information professionnelle complète.

Que contient Esoméprazole Spirig HC?

Principes actifs

1 sachet d'Esomeprazole Spirig HC 10 mg, granulés pour suspension buvable gastrorésistants contient: 10 mg d'ésoméprazole (équivalent à 10.353 mg d'ésoméprazole magnésium).

Excipients

Glucose monohydraté (2,8 g), crospovidone, gomme xanthane, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère (1:1) dispersion à 30%, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose, povidone (K 90), acide citrique monohydraté, sphères de sucre (contiennent saccharose), oxyde de magnésium léger, monostéarate de glycérol 40-55, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), citrate de triéthyle, stéarate de magnésium, talc, éthylcellulose.

Numéro d'autorisation

70596 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Esoméprazole Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Esomeprazole Spirig HC, granulés pour suspension buvable gastrorésistants 10 mg: 28 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

