



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 15/09/2020

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante
Esoméprazole

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : code A02BC05

ESOMEPRAZOLE CRISTERS contient une substance appelée ésomeprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adultes

- Le reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.
- L'ulcère de l'estomac ou du duodénum en cas d'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Si vous êtes dans cette situation votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de cicatriser.
- Le traitement et la prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg peut aussi être utilisé pour stopper la formation d'ulcères si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison.

Adolescents âgés de 12 ans et plus

- Le reflux gastro-oesophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures,
- L'ulcère de l'estomac ou du duodénum (intestin grêle) en cas d'infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Si vous êtes dans cette situation votre médecin pourra également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de cicatriser.

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

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésoméprazole ou 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, rabéprazole, 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 l'ESOMEPRAZOLE CRISTERS. Si vous avez des doutes parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante.

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères,
- si vous avez des problèmes rénaux sévères,
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à ESOMEPRAZOLE CRISTERS réduisant l'acide gastrique,
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

ESOMEPRAZOLE CRISTERS peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez ESOMEPRAZOLE CRISTERS, 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 modifient.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'ESOMEPRAZOLE CRISTERS, 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 au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par ESOMEPRAZOLE CRISTERS. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations.

Autres médicaments et ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. ESOMEPRAZOLE CRISTERS peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Vous ne devez pas prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS si vous prenez le médicament suivant :

- nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- atazanavir (utilisé dans le traitement du 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'ESOMEPRAZOLE CRISTERS ;
- 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 d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS ;
- 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) ;
- digoxine (utilisé pour les 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 ESOMEPRAZOLE CRISTERS ;
- 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 ESOMEPRAZOLE CRISTERS pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et des 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 ESOMEPRAZOLE CRISTERS pendant cette période.

On ne sait pas si ESOMEPRAZOLE CRISTERS passe dans le lait maternel ; en conséquence, vous ne devez pas utiliser ESOMEPRAZOLE CRISTERS, lorsque vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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 affecté(e) par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose, qui est un type de sucre, du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 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 usuelle est de 40 mg d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement

supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

- La dose usuelle après cicatrisation de l'œsophage est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose usuelle est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour, en fonction de vos besoins.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

En cas d'infection par la bactérie appelée Helicobacter pylori, traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum

- La dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques, par exemple de l'amoxicilline et de la clarithromycine.

Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- La dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

- La dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour.

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

- La dose recommandée est ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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.

Utilisation chez les adolescents (âgés de 12 ans et plus)

Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien (brûlures et remontées acides)

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison

complète.

- La dose recommandée après cicatrisation de l'œsophage est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg une fois par jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

En cas d'infection par la bactérie appelée Helicobacter pylori, traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

La dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.

Votre médecin vous demandera également de prendre des antibiotiques par exemple de l'amoxicilline et de la clarithromycine.

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 ne doivent pas être ni mâchées ni croquées. En effet, les gélules sont constituées de granules pelliculés protégeant le médicament de l'acidité de l'estomac qui ne doivent pas être endommagés.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

Si vous avez des difficultés pour avaler les gélules :

- Mettez une gélule dans un verre d'eau (non gazeuse). Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
- Remuez jusqu'à ce que la gélule se désintègre (le mélange ne sera pas limpide).

Puis buvez le mélange contenant des petits granules immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours avant de boire.

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 ni mâchés ni croqués.

Pour les patients ne pouvant pas avaler : les gélules peuvent être dispersées dans de l'eau et administrées par sonde gastrique.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule 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'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 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 ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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 de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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).
- 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.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Ces effets sont rares et sont observés chez moins d'une personne sur 1000.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent 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.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche.
- Augmentation dans le sang des enzymes du foie.
- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres (si ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisée à des doses élevées et sur une longue période).

Effets indésirables rares (peuvent 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 nausées, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion, dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection de l'intestin lié 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'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).

- Sensation de faiblesse et manque d'énergie.
- Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives.
- 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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (n'a pas pu être estimée à partir des données cliniques disponibles).

- Si vous prenez ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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 ou 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.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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 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 :

www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ESOMEPRAZOLE CRISTERS 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 l'emballage, 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 30°C.

Pour les flacons :

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

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. 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 CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

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, diméticone émulsion 35% (diméticone, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide sorbique, benzoate de sodium, monolaurate de sorbitan de polyéthylène glycol, octylphénoxy-polyéthoxy-éthanol et propylène glycol), 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 CRISTERS 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 28 gélules en flacon ou boîte de 7, 14, 28 ou 50 gélules sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

Fabricant

ETHYPHARM

Z.I. DE SAINT-ARNOULT

28170 - CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS - FRANCE

ou

ETHYPHARM

CHEMIN DE LA POUDRIERE

76120 - GRAND-QUEVILLY - FRANCE

ou

FAMAR L'AIGLE

ZONE INDUSTRIELLE N°1, ROUTE DE CRULAI

61300 - L'AIGLE - FRANCE

ou

LAPHAL INDUSTRIES

248 AVENUE DE LA VICTOIRE

13106 - ROUSSET - FRANCE

ou

ROTTENDORF PHARMA

ZONE INDUSTRIELLE N°2 DE PROUVY - ROUVIGNIES

1, RUE DE NUNGESSER

59121 ? PROUVY - FRANCE

ou

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

GOUALLE LE PUY, CHAMP DE LACHAUD
19 250 - MEYMAC - FRANCE

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

Sans objet.

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).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR L'ADMINISTRATION D'ESOMEPRAZOLE CRISTERS 20 mg, gélule gastro-résistante PAR SONDE GASTRIQUE

Il est très important que l'administration par sonde gastrique soit réalisée par un personnel entraîné et ayant la connaissance nécessaire pour s'assurer que le matériel choisi (sonde et seringue) est approprié à ce mode d'administration.

Seule de l'eau non gazeuse doit être utilisée. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

1. Placer le contenu d'une gélule dans environ 25 ml ou 50 ml d'eau. (Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire pour disperser les granules afin d'éviter l'obstruction de la sonde).
2. Prélever la suspension dans une seringue et ajouter environ 5 ml d'air.
3. Remuer immédiatement la seringue pendant environ 2 minutes pour disperser les granules.
4. Maintenir la seringue embout en l'air et vérifier que l'embout n'est pas obstrué par la dispersion.
5. Raccorder la sonde sur la seringue en maintenant la position décrite ci-dessus.
6. Agiter la seringue, puis la positionner embout vers le bas. Injecter immédiatement 5-10 ml dans la sonde. Puis repositionner la seringue embout vers le haut et l'agiter (la seringue doit être maintenue position embout vers le haut afin d'empêcher l'obstruction de l'embout).
7. Retourner la seringue embout vers le bas et injecter immédiatement à nouveau 5-10 ml dans la sonde. Répéter cette opération jusqu'à ce que la seringue soit vide.
8. Remplir de nouveau la seringue avec 25 ml d'eau et 5 ml d'air et répéter l'étape 6, si nécessaire, afin de ne laisser aucun résidu dans la seringue. Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire.