



Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : médicament pour les troubles de l'acidité, inhibiteur de la pompe à protons - code ATC : A02BC05

ESOMEPRAZOLE ARROW CONSEIL contient la substance active ésoméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant 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-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac et régurgitation acide).

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage, qui peut devenir inflammatoire et douloureuse. 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 ARROW 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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

- si vous êtes allergique à l'ésomeprazole ou à 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) ;
- s'il vous est déjà arrivé de développer des éruptions cutanées sévères ou une exfoliation cutanée, une vésication et/ou des ulcères buccaux après la prise de ESOMEPRAZOLE ARROW CONSEIL ou d'autres médicaments apparentés réduisant l'acide gastrique.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus. En cas de doute, 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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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-œsophagien 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 devez faire une endoscopie ou un test respiratoire à l'urée ;
- vous devez faire un test sanguin spécifique (Chromogranine A).

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'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 diarrhées infectieuses.

Réactions indésirables cutanées

- 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 ARROW CONSEIL. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en association avec un traitement par ésoméprazole. L'éruption cutanée a pu être associée à des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, de organes génitaux et à une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées graves surviennent souvent après des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, maux de tête, courbatures. L'éruption cutanée peut couvrir de grandes parties du corps avec formation de cloques et une desquamation de la peau. Arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE ARROW CONSEIL et consultez immédiatement votre médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves.

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 cœur.

Si vous êtes dans une des situations décrite 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 ARROW 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 :

- kéroconazole 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 de ESOMEPRAZOLE ARROW 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 rhumatisants) ;
- digoxine (utilisée 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 (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) ;
- les médicaments utilisés pour fluidifier le sang tels que la warfarine. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE ARROW 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 (utilisée 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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

Par mesure de précaution, vous devez de préférence éviter l'utilisation de ESOMEPRAZOLE ARROW CONSEIL pendant la grossesse.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE ARROW 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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

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

Veillez 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 d'une gélule par jour.
- Ne prenez pas plus que la dose recommandée d'une gélule (20 mg) par jour, même si vous ne ressentez pas d'amélioration immédiate.
- Vous pouvez avoir besoin de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes du reflux gastro-œsophagien (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-œsophagien ont complètement disparu, vous devez arrêter de prendre ce médicament.
- Si vos symptômes de reflux gastro-œsophagien 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 votre gélule à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.
- Avalez votre gélule entière avec un verre d'eau. La gélule comme leur contenu ne doivent pas être mâchés ni croqués. En effet, la gélule contient des granules dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas endommager les granules.

Autre méthode de prise de ce médicament

- Ouvrir soigneusement la gélule au-dessus d'un verre d'eau (non gazeuse) et vider le contenu de la gélule (granules) dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
- Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le 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 mâchés ni croqués.

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

Si vous avez pris plus de ESOMEPRAZOLE ARROW 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 ARROW 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 arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 ARROW 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) ;
- apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de rougeurs de la peau avec des cloques ou une desquamation. Parfois, les cloques peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Les éruptions cutanées peuvent s'aggraver et s'étendre sur de grandes surfaces de la peau (avec desquamation de l'épiderme et des muqueuses superficielles) et avoir des conséquences mettant en jeu le pronostic vital. Ces signes cutanés graves peuvent évoquer un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson, une destruction toxique de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Ces effets sont très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10 000 ;
- rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (DRESS ou réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), 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 donnez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;
- effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, maux d'estomac, constipation, flatulence ;
- nausées, vomissements ;
- tumeurs bénignes (polypes) dans l'estomac.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 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 ;
- augmentation des enzymes du foie démontrée par des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie ;
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections ;
- diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes ;
- agitation, confusion, 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 ;
- troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue ;
- perte de cheveux (alopecie) ;
- 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 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 ;
- apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, cloques ou desquamations importantes (réactions bulleuses) pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe), syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (ou DRESS) ;
- faiblesse musculaire ;
- troubles rénaux sévères ;
- gonflement des seins chez l'homme.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, vomissement, crampes, tremblement et troubles du rythme cardiaque (arythmies). 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 ARROW 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour les plaquettes : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Pour les flacons : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après la première ouverture : 200 jours.

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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

Esoméprazole (sous forme de sel de sodium)..... 20 mg

Pour une gélule gastro-résistante

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : sphères de sucre (contenant du saccharose et de l'amidon de maïs), méthylcellulose, talc, dioxyde de titane (E 171), monostéarate de glycérol, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle et citrate de triéthyle.

Enveloppe de la gélule : carraghénanes, chlorure de potassium, oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171), hypromellose.

Encre d'impression contenant : gomme laque, hydroxyde de potassium et oxyde de fer noir (E 172).

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule en hypromellose avec une coiffe et un corps, rose clair, opaque, de taille 4 (environ 14 mm), imprimée « ES » sur la coiffe et « 20 » sur le corps et contenant des granulés sphériques.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) de 7 ou 14 gélules.

Flacon en polyéthylène (PE) blanc opaque (contenant des sachets déshydratants (gel de silice) et un bouchon de polyéthylène (PE) avec un anneau de sécurité de fermeture) de 14 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L.
C/ DE SANT MARTI 75-97
MARTORELLES
08107 barcelone
ESPAGNE

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).