

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NEXIAM 20 mg, comprimés gastro-résistants

NEXIAM 40 mg, comprimés gastro-résistants

ésoméprazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que NEXIAM et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEXIAM
3. Comment prendre NEXIAM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NEXIAM
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE NEXIAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

NEXIAM contient un médicament appelé ésoméprazole. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelé "inhibiteurs de la pompe à protons". Ceux-ci agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

NEXIAM est utilisé dans le traitement des affections suivantes:

Adultes et jeunes gens âgés de 12 ans et plus

- « la maladie du reflux gastro-oesophagien » (RGO). L'acide provenant de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne douleur, inflammation et brûlures;
- des ulcères de l'estomac ou de la partie supérieure de l'intestin qui sont infectés par une bactérie nommée « *Helicobacter pylori* ». Si vous souffrez de cette affection, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques pour traiter cette infection et guérir l'ulcère.

Adultes

- des ulcères gastriques dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). NEXIAM est également indiqué dans la prévention des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS;
- acidité gastrique accrue due à une tumeur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison);
- poursuite du traitement après la prévention d'une récurrence hémorragique d'ulcères avec NEXIAM par voie intraveineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NEXIAM

Ne prenez jamais NEXIAM

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésoméprazole ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6: Informations supplémentaires);
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, oméprazole);

- si vous prenez un médicament qui contient du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH). Ne prenez pas NEXIAM si ce qui précède est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NEXIAM.

Faites attention avec NEXIAM

Avant de prendre NEXIAM, consultez votre médecin ou pharmacien si:

- vous souffrez de problèmes hépatiques sévères;
- vous souffrez de problèmes rénaux sévères.

NEXIAM peut cacher les symptômes d'autres maladies. **Donc, si l'un des effets suivants se produit avant que vous ne commenciez à prendre NEXIAM, ou pendant votre traitement par NEXIAM, vous devez en parler immédiatement à votre médecin:**

- vous perdez sans raison beaucoup de poids et avez des problèmes de déglutition;
- vous souffrez de douleurs à l'estomac ou d'indigestion;
- vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang;
- vos selles sont noires (sanguinolentes).

Si votre médecin vous a prescrit NEXIAM quand vous en sentirez le besoin (« traitement à la demande »), vous devez contacter votre médecin si les symptômes sont persistants ou changent de nature.

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme NEXIAM, plus particulièrement sur une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. NEXIAM peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur NEXIAM.

Ne prenez pas NEXIAM, comprimés, si vous prenez un médicament qui contient du **nelfinavir** (utilisé pour traiter le VIH).

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

- de l'atazanavir (utilisé pour traiter le VIH);
- du clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins);
- du kétoconazole, de l'itraconazole ou du voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par des champignons);
- de l'erlotinib (utilisé pour traiter le cancer);
- du citalopram, de l'imipramine ou du clomipramine (utilisés dans le traitement de la dépression);
- du diazepam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, comme relaxant musculaire ou contre l'épilepsie);
- de la phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre NEXIAM;
- des médicaments pris pour fluidifier le sang, tels que la warfarine. Votre médecin devra vous contrôler lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre NEXIAM;
- du cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente – une douleur dans les jambes quand vous marchez qui est due à un apport sanguin insuffisant);
- de la cisapride (utilisée pour l'indigestion et les brûlures d'estomac);
- de la digoxine (utilisée pour les problèmes cardiaques);
- du méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à forte dose pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par NEXIAM;
- du tacrolimus (transplantation d'organes);
- de la rifampicine (utilisée pour le traitement de la tuberculose);
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression).

Si votre médecin a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine ensemble avec NEXIAM pour traiter les ulcères dus à une infection par *Helicobacter pylori*, il est très important de dire à votre médecin quels sont tous les autres médicaments que vous prenez.

Grossesse et allaitement

Avant de prendre NEXIAM, vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou essayez de le devenir. Veuillez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre NEXIAM pendant cette période. On ne sait pas si NEXIAM passe dans le lait maternel. Ne prenez donc pas NEXIAM, si vous allaitez.

Aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos comprimés avec de la nourriture ou quand votre estomac est vide.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que NEXIAM exerce une influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Informations importantes concernant certains composants de NEXIAM

NEXIAM, comprimés gastro-résistants, contient du saccharose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres, vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NEXIAM

Respectez toujours la posologie de NEXIAM, indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- NEXIAM, comprimés gastro-résistants, n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.
- Si vous prenez ce médicament depuis longtemps, votre médecin voudra vous contrôler (particulièrement si vous le prenez depuis plus d'un an).
- Si votre médecin vous a prescrit de prendre ce médicament quand vous en sentez le besoin, vous devez contacter votre médecin si les symptômes changent.

Prise du médicament

- Vous pouvez prendre vos comprimés à n'importe quel moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec de la nourriture ou quand votre estomac est vide.
- Avalez vos comprimés en entier avec un verre d'eau. Les comprimés ne peuvent être ni mâchés ni écrasés, parce que les comprimés contiennent des « pellets » (granules) enrobées qui empêchent que ce médicament soit altéré par l'acide dans votre estomac. Il est important de ne pas endommager les « pellets » (granules).

Que faire si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés

- Si vous avez des problèmes pour avaler vos comprimés:
 - Mettez-les dans un verre d'eau plate (non gazeuse). N'utilisez pas d'autres liquides.
 - Remuez jusqu'à ce que le comprimé soit décomposé (le liquide n'est pas limpide). Vous pouvez boire le liquide immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de le boire.
 - Pour être sûr que vous avez pris toute la dose, rincez bien le verre avec un demi-verre d'eau et buvez ce liquide. Les particules solides contiennent le médicament. Elles ne doivent être ni mâchées, ni écrasées.
- En cas d'impossibilité à avaler, le comprimé pourra être dispersé dans un peu d'eau et introduit dans une seringue. Il pourra alors être administré à l'aide d'un tube allant directement dans votre estomac (sonde gastrique).

Quantité à prendre

- Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre, et pour combien de temps. Ceci dépendra de votre état, de votre âge et de la manière dont fonctionne votre foie.
- Les doses habituelles sont mentionnées ci-dessous.

Traitement du brûlant causé par la maladie du reflux gastro-oesophagien (RGO):

Adultes et enfants de 12 ans ou plus:

- Si votre médecin a diagnostiqué une légère lésion de votre œsophage, la dose habituelle est d'un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si votre œsophage n'est pas encore cicatrisé, votre médecin peut vous dire de prendre encore la même dose pendant 4 semaines.
- Une fois l'œsophage cicatrisé, la dose habituelle est d'un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg, une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas blessé, la dose habituelle est d'un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg chaque jour. Lorsque les symptômes seront sous contrôle, le médecin pourra vous recommander de prendre votre médicament uniquement quand vous en sentirez le besoin, jusqu'à un maximum d'un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg par jour.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

Traitement des ulcères dus à des infections par *Helicobacter pylori* et prévention de leur récurrence:

- Adultes et jeunes gens âgés de 12 ans ou plus: la dose habituelle est de un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxicilline et clarithromycine.

Traitement des ulcères gastriques causés par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens):

- Adultes de 18 ans et plus: la dose habituelle est de un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention des ulcères gastriques si vous prenez des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens):

- Adultes de 18 ans et plus: la dose habituelle est de un comprimé gastro-résistant de NEXIAM 20 mg une fois par jour.

Traitement de l'acidité accrue dans l'estomac due à une tumeur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison):

- Adultes de 18 ans et plus: la dose habituelle est NEXIAM 40 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins et décidera également combien de temps vous devez prendre le médicament. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

Poursuite du traitement après la prévention d'une récurrence hémorragique d'ulcères avec NEXIAM par voie intraveineuse:

- La dose habituelle est un comprimé de NEXIAM 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Si vous avez pris plus de NEXIAM, que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de NEXIAM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le *Centre Anti-poison (070/245 245)*.

Si vous oubliez de prendre NEXIAM

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si c'est bientôt le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, NEXIAM peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables sévères suivants, arrêtez de prendre NEXIAM et contactez immédiatement un médecin:

- Difficulté soudaine à respirer, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, perte de connaissance ou difficultés pour avaler (réaction allergique grave).
- Rougeurs de la peau accompagnées de la formation de cloques ou de desquamation. Peuvent également apparaître des cloques importantes et des saignements au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Cela pourrait être « le syndrome de Stevens-Johnson » ou « une nécrolyse épidermique toxique ».
- Peau jaune, urine foncée et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes au niveau du foie.

Ces effets sont rares et affectent moins d'une personne sur 1 000.

Les autres effets indésirables comprennent:

Fréquent (affecte moins d'une personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées ou vomissements.

Peu fréquent (affecte moins d'une personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements comme des sensations d'épingles et d'aiguilles, somnolence.
- Tête qui tourne (vertige).
- Sécheresse de la bouche.
- Changements au niveau des résultats des tests sanguins qui contrôlent le fonctionnement de votre foie.
- Eruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou du rachis (si NEXIAM est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rare (affecte moins d'une personne sur 1 000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ceux-ci peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou rendre les infections plus probables.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Ceci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue tels que vision trouble.
- Respiration sifflante soudaine ou souffle court (bronchospasme).
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin et provoquée par un champignon.
- Problèmes hépatiques incluant une jaunisse qui peut provoquer un jaunissement de la peau, une urine foncée et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Eruption 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 rare (affecte moins d'une personne sur 10 000)

- Changement du nombre de cellules sanguines incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Agressivité.
- Voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées graves ou de cloques ou d'une desquamation de la peau. Celles-ci peuvent être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Troubles rénaux sévères.
- Gonflement des seins chez l'homme.

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

- Si vous prenez NEXIAM pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester sous forme de fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses ou augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Les faibles taux de magnésium peuvent également conduire à une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).

NEXIAM peut dans de très rares cas affecter les globules blancs du sang entraînant une déficience immunitaire. Si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une dégradation **importante** de l'état général, 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 qu'un déficit de globules blancs dans le sang (agranulocytose) puisse être diagnostiqué par test sanguin. Il est dès lors important que vous donniez des informations sur les médicaments que vous prenez en ce moment.

Ne soyez pas inquiet de cette liste d'effets indésirables possibles, vous pouvez n'en avoir aucun. Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER NEXIAM

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Conserver ce médicament dans l'emballage d'origine (plaquette) ou conserver le récipient (flacon) soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser vos comprimés après la date de péremption mentionnée sur la boîte, l'étui-portefeuille ou la plaquette après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient NEXIAM

- La substance active est l'ésoméprazole. NEXIAM, comprimés gastro-résistants, est disponible en deux dosages contenant 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous forme de magnésium trihydraté).

- Les autres composants sont: monostéarate de glycérol 40-55, hyprolose, hypromellose, oxyde de fer (brun-rougeâtre, jaune) (E172, comprimé de 20 mg uniquement), stéarate de magnésium, copolymère de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique (1:1) (dispersion à 30%), cellulose microcristalline, paraffine synthétique, macrogol, polysorbate 80, crospovidone, stéarylfumarate sodique, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyl.

Qu'est-ce que NEXIAM et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés gastro-résistants de NEXIAM 20 mg sont rose pâle, dont une face est gravée avec les lettres ^A_{EH}, l'autre avec 20 mg.
- Les comprimés gastro-résistants de NEXIAM 40 mg sont roses, dont une face est gravée avec les lettres ^A_{EI}, l'autre avec 40 mg.
- Vos comprimés sont disponibles en plaquettes en étui-portefeuille et/ou en carton contenant
 - 20 mg, 40 mg: flacons de 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5 x 28) comprimés.
 - 20 mg, 40 mg: plaquettes en étui-portefeuille et/ou en carton de 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 comprimés.
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

NV AstraZeneca SA
Rue Egide Van Ophem 110
B-1180 Bruxelles
Tél. +32 (0)2/370 48 11

Fabricants

AstraZeneca AB, Gärtnavägen, S-151 85, Södertälje, Suède
AstraZeneca UK Ltd, Charter Way SK102NA Macclesfield, Cheshire, Royaume-Uni
AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, Wedel 22880, Allemagne
Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, Plankstadt 68723, Allemagne
AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle Chemin de Vrilly 1050, Reims 51689, France
Recipharm Monts, Usine de Monts, Rue de Montbazou 18, Monts 37260, France

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

NEXIAM 20 mg, comprimés gastro-résistants (plaquette): BE215826
NEXIAM 20 mg, comprimés gastro-résistants (flacon): BE215792
NEXIAM 40 mg, comprimés gastro-résistants (plaquette): BE215887
NEXIAM 40 mg, comprimés gastro-résistants (flacon): BE215853

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nexium mups	Allemagne, Espagne
Nexium	Autriche, Danemark, Finlande, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède
Nexiam	Belgique, Luxembourg
Inexium	France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2014.