ANSM - Mis à jour le : 14/04/2025

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant
Esoméprazole

Encadré

Veuillez 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 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 qu'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg , comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg , comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons, Code ATC : A02BC05.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant contient une substance appelée ésoméprazole. 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 PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adultes

- La maladie du reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des 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.

- Des ulcères gastriques dus à des médicaments appelés AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens). ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA est également indiqué dans la prévention des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS.

- Un excès d'acide dans l'estomac dû à une excroissance au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

- La poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère.

Adolescents âgés de 12 ans et plus

- la maladie du reflux gastro-œsophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ésoméprazole 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 (tel que 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 d’ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg ou d’autres médicaments apparentés.

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes dans l’une des situations décrites ci-dessus. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères,
- si vous avez des problèmes rénaux sévères,
- si vous avez une carence en vitamine B12 ou un risque de carence en vitamine B12,
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant réduisant l'acide gastrique. 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. Arrêtez d’utiliser ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg et consultez immédiatement un médecin si vous notez l’un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si vous êtes dans une des situations suivantes avant de prendre ESOMEPRAZOLE **CRISTERS PHARMA 40 mg**, comprimé gastro-résistant ou pendant que vous le prenez, parlez-en immédiatement à votre médecin :

- 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’ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant « à la demande » en fonction des besoins, vous devez contacter votre médecin si les symptômes persistent ou se modifient.

Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à proton comme ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA, en particulier sur une période de plus d’un an, le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres peut légèrement augmenter. Informez votre médecin si vous avez de l’ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d’ostéoporose).

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 CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Des éruptions cutanées graves sont survenues chez des patients traités par ésoméprazole (voir rubrique 4.). 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.

Si à tout moment pendant le traitement (même après plusieurs semaines de traitement) vous développez une éruption cutanée ou tout autre signe clinique cutané, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter immédiatement votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

L'information sur la posologie pour des enfants âgés de 1 à 11 ans est fournie dans les informations d'autres formes pharmaceutiques, par ex. sachet. (Demandez à votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

Autres médicaments et ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

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

- Atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) ;
- Clopidogrel (utilisé dans la prévention des caillots sanguins) ;
- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- Erlotinib (utilisé pour traiter le 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 (utilisée dans le traitement de 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 PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ;

- Médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang comme la warfarine ; une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ;

- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente - une douleur dans les jambes lorsque vous marchez, causée par un apport sanguin insuffisant) ;

- Cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac) ;

- Digoxine (utilisé dans le traitement de problèmes cardiaques) ;

- Méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut interrompre temporairement votre traitement par ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA ;

- Tacrolimus (utilisé dans la prévention des rejets après transplantation d'organes) ;

- Rifampicine (utilisé dans le traitement contre la tuberculose) ;

- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression).

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques tels que l'amoxicilline et la clarithromycine avec ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA pour traiter les ulcères dus à une infection à *Helicobacter pylori,* vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et des boissons

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg , comprimé gastro-résistant pendant cette période.

On ignore si ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant, passe dans le lait maternel. En conséquence, vous ne devez pas utiliser ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant lorsque vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, les effets indésirables tels que des étourdissements et des perturbations visuelles peuvent survenir peu fréquemment ou rarement (voir rubrique 4). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant contient du saccharose.

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

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

- 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 prescrit de prendre ce médicament quand vous en sentez le besoin, vous devez contacter votre médecin si les symptômes changent.

Posologie

- Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés 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 usuelles sont mentionnées ci-dessous.

Utilisation chez les adultes âgés de 18 ans et plus

Traitement des brûlures d'estomac associées au reflux gastro-œsophagien (RGO) :

- Si votre médecin diagnostique une inflammation du tube digestif (œsophage), la dose recommandée est d'un comprimé d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut être amené à vous prescrire un traitement supplémentaire de 4 semaines si la cicatrisation de votre œsophage n'est pas complète.

- Une fois l'œsophage cicatrisé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg, une fois par jour.

- Si votre œsophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 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 d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg par jour.

- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible.

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

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA, 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) :

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA, 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

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

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA, 20 mg une fois par jour.

Traitement de l'excès d'acide dans l'estomac dû à une excroissance au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison) :

- La dose recommandée est d'un comprimé d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 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.

Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère

La dose recommandée est d'un comprimé d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

<u>Utilisation chez les adolescents âgés de 12 ans ou plus :</u>

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

- Si votre médecin a diagnostiqué une légère lésion de votre œsophage, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 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 recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg, une fois par jour.

- Si votre œsophage n'est pas blessé, la dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg chaque 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 récidive :

- La dose recommandée est d'un comprimé gastro-résistant d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA,20 mg deux fois par jour pendant une semaine.

- Votre médecin vous prescrira également des antibiotiques, par exemple amoxicilline et clarithromycine.

Mode d'administration

- Vous pouvez prendre vos comprimés à n'importe quel moment de la journée.

- Vous pouvez prendre vos comprimés pendant ou en dehors des repas.

- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni croqués. En effet, les comprimés sont constitués 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 comprimés

- Si vous avez des difficultés pour avaler les comprimés :
    - Mettez un comprimé dans un verre d'eau (non gazeuse). Aucun autre liquide ne doit être utilisé.
    - Remuez jusqu'à ce que le comprimé 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 mâchés ni croqués.

- Pour les patients ne pouvant pas avaler : les comprimés peuvent être dispersés dans de l'eau et administrés par sonde gastrique.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA, comprimés gastro-résistant, n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Si vous avez pris plus d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris une quantité d'ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant supérieure à celle prescrite par votre médecin, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant :

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant :

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 de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant et contactez un médecin immédiatement :

- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance et difficultés à avaler (réactions allergiques graves). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de rougeurs de la peau avec des cloques ou une desquamation pouvant survenir même après plusieurs semaines de traitement. 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 (EP), un syndrome de Stevens-Johnson (SJS), une destruction toxique de la peau (ou syndrome de Lyell), ou une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (ou DRESS).

- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), considérés comme très rares.

Ces effets sont très rares et peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, gaz (flatulence).
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Sécheresse buccale.
- 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 PHARMA est utilisé à des doses élevées et pendant une longue période).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient 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 et 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.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).

- Inflammation de l'intérieur de la bouche.

- Infection de l'intestin liée 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.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Modification du nombre de cellules sanguines 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 pouvant être associées à une fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (ou nécrolyse épidermique toxique), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (ou DRESS).

- Faiblesse musculaire.

- Troubles rénaux sévères.

- Gonflement des seins chez l'homme.

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

- si vous prenez de l'ésoméprazole depuis plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang ait pu diminuer. Un taux faible de magnésium peut être ressenti par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des

convulsions, des vertiges ou une augmentation du rythme cardiaque. Si vous avez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin immédiatement. Un taux faible de magnésium peut également conduire à une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer régulièrement des tests sanguins pour surveiller votre taux de magnésium.

- inflammation de l'intestin (entrainant une diarrhée)

- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant 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 à 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 CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 le blister et sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Esoméprazole..... 40 mg

Sous forme d'ésoméprazole magnésium (amorphe).

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Comprimé : Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), Hydroxypropyl cellulose (E463), Crospovidone (Type A), Crospovidone (Type B), Povidone (K30), Macrogol-400, Talc,

Phtalate d’hypromellose (HP-55S), Phtalate d’hypromellose (HP-50), Phtalate de diéthyle, Macrogol 6000, Cellulose microcristalline (PH 101), Cellulose microcristalline (PH 112), Fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage : Macrogol-4000, Opadry 03B86651 marron (HMPC 2910/Hypromellose 6cP, Dioxyde de titane (E171), Macrogol/PEG 400, Oxyde de fer rouge (E172), Talc (E553b)).

Qu’est-ce que ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l’emballage extérieur

ESOMEPRAZOL CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant est de couleur rouge brique à marron, ovale, biconvexe, gravé 'E6’ sur une face et sans inscription sur l'autre face.

Boîtes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PE/déshydratant/HDPE/Aluminium).

Boîtes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE
31 RUE DES POISSONNIERS
92200 NEUILLY SUR SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CRISTERS
22 QUAI GALLIENI
92150 SURESNES

Fabricant

TERAPIA SA
STR. FABRICII NR. 124,
CLUJ NAPOCA
ROUMANIE

OU

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
POLARISAVENUE 87
2132JH HOOFDDORP,
PAYS-BAS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).