ANSM - Mis à jour le : 02/04/2026

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : code A02BC05

INEXIUM 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.

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adultes

- 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,

- Le traitement et la prévention des ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). INEXIUM 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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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).

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 INEXIUM ou d'autres médicaments apparentés. Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas INEXIUM. Si vous avez des doutes parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'INEXIUM 20 mg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant.

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à INEXIUM réduisant l'acidité gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

INEXIUM peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez INEXIUM 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 que INEXIUM, 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).

Ce médicament peut affecter la manière dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période

Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants qui pourraient indiquer un taux faible de vitamine B12 :

- Fatigue extrême ou manque d'énergie
- Picotements
- Langue rouge ou douloureuse, ulcères de la bouche
- Faiblesse musculaire
- Vision trouble
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

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 INEXIUM. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme une douleur dans vos articulations.

Des réactions cutanées sévères 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 INEXIUM. Arrêtez d'utiliser INEXIUM et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées sévères décrits à la rubrique 4.

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 du produit INEXIUM sachet (demandez à votre médecin ou pharmacien si vous désirez plus d'informations).

Autres médicaments et INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. INEXIUM peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

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

- nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Vous devez informer 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 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'INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant ;
- 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'INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant ;
- 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 des 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 INEXIUM ;

- 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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos comprimés 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 INEXIUM pendant cette période.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

INEXIUM 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 affectés par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du saccharose

INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant contient des sphères de sucres à base de saccharose (un type de sucre). 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.

INEXIUM 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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 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 recommandées sont mentionnées ci-dessous :

Utilisation chez les adultes âgés de 18 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'INEXIUM 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 un comprimé d'INEXIUM 20 mg une fois par jour.

- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de un comprimé d'INEXIUM 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre un comprimé d'INEXIUM 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 récidive de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

- La dose recommandée est d'un comprimé d'INEXIUM 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

- La dose recommandée est d'un comprimé d'INEXIUM 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

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

- La dose recommandée est d'un comprimé d'INEXIUM 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 INEXIUM 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'INEXIUM 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 un comprimé d'INEXIUM 20 mg une fois par jour.

- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de un comprimé d'INEXIUM 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 récidive de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

- La dose recommandée est d'un comprimé d'INEXIUM 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 comprimés à n'importe quel moment de la journée.

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

-

Avalez vos comprimés avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être ni 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 ni 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 âgés de moins de 12 ans

INEXIUM 20 mg, comprimés gastro-résistant n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Les informations sur la posologie pour les enfants âgés de 1 à 11 ans sont fournies dans la notice de INEXIUM 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet-dose (demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez besoin de plus d'informations).

Sujets âgés

Un ajustement de la posologie n'est pas nécessaire chez les sujets âgés.

Si vous avez pris plus d'INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant :

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 INEXIUM 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 une personne sur 1000.

- 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 une personne sur 1000.

- 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,un syndrome de Stevens-Johnson,une destruction toxique de la peau (ou syndrome de Lyell),. Ces effets sont très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10,000.

- Rash étendu, température corporelle élevée et gonflement des ganglions (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Ces effets sont très rares et peuvent affecter 1 personne sur 10,000.

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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant est utilisé 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 liée à un champignon (candidose gastro-intestinale).

- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entrainer 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, cloques 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 (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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

- Si vous prenez INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant 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.

INEXIUM 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 : 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 INEXIUM 20 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 l’étui et le flacon après EXP. 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 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 INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant

- **La substance active est :** ésoméprazole

Chaque comprimé gastro-résistant contient 20 mg d’ésoméprazole sous forme d’ésoméprazole magnésique trihydraté.

- **Les autres composants sont :**

Monostéarate de glycérol (40-55), hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer (rouge-brun et jaune) (E 172), stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d’acrylate d’éthyle (1 : 1) (dispersion à 30 pour cent), cellulose microcristalline, paraffine synthétique, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone, fumarate de stéaryle sodique, microgranules neutres (saccharose et amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E 171), citrate de triéthyle.

Qu’est-ce que INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l’emballage extérieur

Aspect de INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l’emballage extérieur.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, rose pâle, oblong, biconvexe gravé 20 mg sur une face et A/EH sur l’autre face.

Ce médicament est disponible en :

- flacons de 2 - 5 - 7 - 14 - 15 - 28 - 30 - 56 - 60 - 100 - 140 (5x28) comprimés.

- pochettes ou boîtes : de 3 - 7 - 7x1 - 14 - 15 - 25x1 - 28 - 30 - 50x1 - 56 - 60 90 - 98 - 100x1 -140 comprimés sous plaquette (Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRÜNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GRÜNENTHAL
TOUR PACIFIC
11-13 COURS VALMY
92800 PUTEAUX

Fabricant

ASTRAZENECA AB
GÄRTUNAVÄGEN
152 57 SÖDERTÄLJE
SUEDE

OU
RECIPHARM MONTS
18, RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS

OU
GRÜNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRA?E 6
52078 AACHEN
ALLEMAGNE

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 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).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR L'ADMINISTRATION D'INEXIUM 20 MG 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.

Rincer la sonde avec de l'eau avant administration.

1. Placer le comprimé dans une seringue adaptée et remplir la seringue avec environ 25 ml d'eau et laisser approximativement 5 ml d'air.

Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d'eau est nécessaire pour disperser le comprimé afin de prévenir l'obstruction de la sonde.

2. Remuer immédiatement la seringue pendant environ 2 minutes pour disperser le comprimé.

3. Maintenir la seringue embout en l'air et vérifier que l'embout n'est pas obstrué par la dispersion.

4. Raccorder la seringue sur la sonde en maintenant la position décrite ci-dessous.

5. 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).

6. 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.

7. Remplir de nouveau la seringue avec 25 ml d’eau et 5 ml d’air et répéter l’étape 5, si nécessaire, afin de ne laisser aucun résidu dans la seringue. Pour certaines sondes, un volume de 50 ml d’eau est nécessaire.