

ESOGEN®

Esomeprazole

FORMES ET PRESENTATIONS :

ESOGEN® 20 mg : Gélules 20 mg, 2 blisters renfermant 7 gélules chacun.

ESOGEN® 40 mg : Gélules 40 mg, 2 blisters renfermant 7 gélules chacun.

COMPOSITION :

ESOGEN® 20 mg

Esomeprazole (sous forme Esomeprazole Magnésium Dihydraté) 20,00 mg

Excipients q.s.p. 1 gélule

ESOGEN® 40 mg

Esomeprazole (sous forme Esomeprazole Magnésium Dihydraté) 40,00 mg

Excipients q.s.p. 1 gélule

INDICATIONS

ESOGEN® 20 mg :

-Reflux gastro-œsophagien ;

-Traitement de l'œsophagite érosive par reflux (inflammation de l'œsophage) ;

-Traitement d'entretien et prévention des récidives après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien ;

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

-En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal et prévention de la récurrence de l'ulcère gastroduodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.

-Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi :

- Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS ;

- Prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.

-Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

ESOGEN® 40 mg :

-Reflux gastro-œsophagien : traitement de l'œsophagite érosive par reflux (inflammation de l'œsophage) ;

-Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison ;

-Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastroduodénal.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Adultes et enfants à partir de 12 ans

-Reflux gastro-œsophagien :

- Traitement de l'œsophagite érosive par reflux (gélule à 20 et à 40 mg) :

40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines est recommandé chez les patients dont l'œsophagite n'est pas cicatrisée ou dont les symptômes persistent.

- Traitement d'entretien et prévention des récidives après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien (gélule à 20 mg) : 20 mg une fois par jour.

- Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (gélule à 20 mg) :

20 mg une fois par jour. Si vos symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin.

Adultes

-En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour cicatrisation de l'ulcère duodénal et prévention de la récurrence de l'ulcère gastroduodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* (gélule à 20 mg) : 20 mg d'ESOGEN associé à Amoxicilline 1g et Clarithromycine 500 mg, le tout deux fois par jour pendant 7 jours.

-Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi (gélule à 20 mg) :

- Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS : la dose habituelle de 20 mg une fois par jour. La durée de traitement est de 4 à 8 semaines.

- Prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque : 20 mg une fois par jour.

-Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison (gélule à 20 mg et à 40 mg) :

La dose initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

-Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastroduodénal (gélule à 40 mg) 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Voie et mode d'administration :

Voie orale. Les gélules peuvent être prises au cours du repas ou à jeun.

Pour les patients ne pouvant avaler les gélules, ouvrez celles-ci et mélangez-les à un aliment légèrement acide (pH < 5) tel que du yaourt, jus d'orange, compote de pommes...

Si vous avez pris plus de ESOGEN® gélule, que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez oublié de prendre ESOGEN® gélule : prenez-le dès que possible. Cependant,

FORMS AND PRESENTATIONS:

ESOGEN® 20 mg: 20 mg, 2 blisters containing 7 capsules each.

ESOGEN® 40 mg: 40 mg, 2 blisters containing 7 capsules each.

COMPOSITION

ESOGEN® 20 mg

Esomeprazole (as esomeprazole magnesium dihydrate form) 20.00 mg

Excipients sqf 1 capsule

ESOGEN® 40 mg

Esomeprazole (as esomeprazole magnesium dihydrate form) 40.00 mg

Excipients sqf 1 capsule

INDICATIONS

ESOGEN® 20 mg:

-Gastroesophageal Reflux Disease:

-Treatment of erosive reflux (inflammation of the esophagus);

-Maintenance therapy and prevention of relapse after healing of esophagitis gastroesophageal reflux;

-Treatment of symptoms of gastroesophageal reflux (heartburn and acid reflux).

-In combination with appropriate antibiotics, *Helicobacter pylori* eradication for duodenal ulcer healing and prevention of relapse of peptic ulcer in case of infection by *Helicobacter pylori*.

-Patients in whom a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) is to be continued,

- Healing of gastric ulcers associated with NSAIDs;

- Prevention of peptic ulcers associated with NSAID use in patients at risk.

-Treatment of Zollinger-Ellison syndrome.

ESOGEN® 40 mg:

-Gastroesophageal reflux disease: treatment of erosive reflux (inflammation of the esophagus);

-Treatment of Zollinger-Ellison syndrome;

-Continuing treatment after intravenous prevention of rebleeding of peptic ulcer.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage:

Adults and children from 12 years

Gastroesophageal Reflux Disease:

- Treatment of Erosive Reflux (capsule 20 and 40mg):

40 mg once a day for 4 weeks. An additional 4 weeks of treatment is recommended in patients with esophagitis has not healed or whose symptoms persist.

- Maintenance treatment and prevention of recurrence after healing of esophagitis gastroesophageal reflux (20 mg capsule) 20 mg once daily.

- Treatment of symptoms of gastroesophageal reflux disease (20 mg capsule):

20 mg once per day. If your symptoms persist after four weeks, consult your doctor.

Adults

In combination with appropriate antibiotics, *Helicobacter pylori* eradication for duodenal ulcer healing and prevention of relapse of peptic ulcer in case of infection by *Helicobacter pylori* (20 mg capsule): 20 mg associated ESOGEN Clarithromycin and amoxicillin 1g to 500 mg while the twice daily for 7 days.

Patients in whom a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) is to be continued (20 mg capsule):

- Healing of gastric ulcers associated with NSAIDs: the usual dose of 20 mg once daily. The treatment time is 4 to 8 weeks.

- Prevention of gastroduodenal ulcers associated with NSAID therapy in patients at risk: 20 mg once daily.

Treatment of Zollinger-Ellison syndrome (capsule 20 mg and 40 mg):

The recommended starting dose is 40 mg twice daily. The dose should be individually adjusted and treatment continued as long as clinically indicated. For greater than 80 mg per day dosage, the daily dose should be divided and given in 2 doses.

Continuing treatment after intravenous prevention of rebleeding of peptic ulcer (40 mg capsule)

40 mg once a day for 4 weeks.

Route and method of administration:

Oral route. The capsules can be taken with food or on an empty stomach.

For patients who can not swallow capsules, open them and mix them in a slightly acidic food (pH < 5) such as yogurt, orange juice, applesauce...

If you have taken more ESOGEN® capsule, you should:

Consult your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take ESOGEN® capsule:

Take it as soon as possible. However, if you're ready to take the next dose, skip the dose you missed but continue your regular dosing schedule.

In all cases, strictly follow the prescription of your doctor.

si vous êtes prêt à prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée mais poursuivez votre traitement normalement. Dans tous les cas, respectez strictement la prescription de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'ésoméprazole ou à l'un des constituants de ce médicament.
- Hypersensibilité à un autre inhibiteur de la pompe à protons.
- Personnes sous médication contenant de l'Atazanavir.
- Enfant de moins de 12 ans.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Faites attention avec ce médicament :

- Si vous avez des problèmes hépatiques graves, discutez-en avec votre médecin, il peut réduire la posologie.
- Si vous avez des problèmes rénaux graves, discutez-en avec votre médecin.
- Si vous prenez d'autres médicaments comme l'itraconazole ou le kétoconazole (pour les infections fongiques), le diazépam (contre l'anxiété), la phénytoïne (pour l'épilepsie), la warfarine (pour les troubles de la coagulation sanguine) ou le cisapride (pour le trouble lié à un retard de l'évacuation gastrique).
- Si une association de médicaments vous est prescrite pour l'éradication de *Helicobacter pylori* avec ESOGEN ou si vous prenez ESOGEN dans le cadre d'un traitement à la demande, vous devez informer votre médecin des autres médicaments.

En cas de traitement à la demande, vous devez informer votre médecin de toutes modifications des symptômes. En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Il est important d'indiquer à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole, le diazépam, la phénytoïne, la warfarine ou les autres dérivés coumariniques, l'atazanavir, la clarithromycine ou le cisapride, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement: ESOGEN ® ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

EFFETS SECONDAIRES

- Fréquents : maux de tête, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, flatulence.
- Peu fréquents : vertige, œdème périphérique, paresthésie, somnolence, insomnie, augmentation des enzymes du foie, réactions cutanées (dermatite, rash, prurit, urticaire), malaise (pour ESOGEN ® 40mg).
- Rares : confusion mentale réversible, agitation, agressivité, dépression et hallucinations particulièrement chez des patients présentant des pathologies sévères, gynécomastie, sécheresse de la bouche, stomatite, candidose gastro-intestinale, diminution du nombre de cellules sanguines, encéphalites chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère pré existante, hépatite avec ou sans ictère, insuffisance hépatique, douleurs articulaires ou musculaires, fatigue musculaire, photosensibilisation, réactions cutanées graves, alopecie, néphrite interstitielle, augmentation de la sueur, vision trouble, perturbation du goût, diminution du taux de sodium dans le sang, réactions allergiques telles que gonflement de visage, de lèvres, du larynx et/ou de la langue, bronchospasme, choc anaphylactique, fièvre.

SURDOSAGE

A ce jour, l'expérience relative à un surdosage volontaire est très limitée. Les symptômes décrits sont des symptômes gastro-intestinaux et des signes de fatigue. Il n'existe pas d'antidote spécifique connu. En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique et visera à préserver les fonctions vitales.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteur de la pompe à protons (code ATC : A02BC05).

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de l'humidité.

Respecter la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste II	AMM N°:	E-2011-303	ESOGEN ® 20 mg
		E-2011-304	ESOGEN ® 40 mg

Date de révision de la notice : Novembre 2014 Leaflet revision date: November 2014

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire
Email : olea@umaline.com

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'ésoméprazole ou à tout autre composant de ce médicament.
- Hypersensibilité à un autre inhibiteur de la pompe à protons.
- Personnes sous médication contenant atazanavir.
- Children under 12 years old.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Be careful with this medication:

- If you have severe liver problems, discuss with your doctor, it can reduce the dosage.
- If you have severe kidney problems, discuss with your doctor.
- If you are taking other medications such as itraconazole or kétoconazole (for fungal infections), diazepam (against anxiety), phenytoin (for epilepsy), warfarin (for blood clotting disorders) or cisapride (for the disorder to delay gastric emptying).
- If a combination of drugs prescribed for you for the eradication of *Helicobacter pylori* with ESOGEN or if you take ESOGEN through treatment on demand, you should tell your doctor about other medicines.
- When processing the request, you must tell your doctor about any changes in symptoms.
- Due to the presence of sucrose, this drug should be used in case of fructose intolerance, malabsorption of glucose and galactose, or sucrase-isomaltase (rare metabolic diseases).
- If in doubt do not hesitate to ask your doctor or pharmacist.

DRUG INTERACTIONS

It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines including itraconazole, voriconazole or kétoconazole, diazepam, phenytoin, warfarin or other coumarin derivatives, atazanavir clarithromycin or cisapride, even if it is a drug not prescribed.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy:

This drug should be used during pregnancy only on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need to pursue it.

Breastfeeding:

ESOGEN ® should not be used during breastfeeding.

SIDE EFFECTS

- Common: headache, diarrhea, constipation, nausea, vomiting, abdominal pain, flatulence.
- Uncommon: dizziness, peripheral edema, paresthesia, somnolence, insomnia, increased liver enzymes, skin reactions (dermatitis, rash, pruritus, urticaria), malaise (for ESOGEN ® 40mg).
- Rare: Reversible mental confusion, agitation, aggression, hallucinations and depression especially in patients with severe disease, gynecomastia, dry mouth, stomatitis, gastrointestinal candidiasis, decreased blood cell counts, encephalitis in patients with pre-existing severe liver disease, hepatitis with or without jaundice, liver failure, joint or muscle pain, muscle fatigue, photosensitivity, severe skin reactions, alopecia, interstitial nephritis, increased sweating, blurred vision, taste disturbances, decrease in sodium in the blood, allergic reactions such as swelling of the face, lips, larynx and / or tongue, bronchospasm, anaphylaxis, fever reactions.

OVERDOSE

To date, the experience with a voluntary overdose is very limited. The symptoms described are gastrointestinal symptoms and signs of fatigue. There is no specific antidote. In case of overdose, treatment should be symptomatic and aim to preserve vital functions.

PHARMACODYNAMICS

Pharmacotherapeutic group: inhibitor proton pump (ATC code: A02BC05).

STORAGE

Keep away from moisture.

Observe the expiration date on the box.

List II	AMM N°:	E-2011-303	ESOGEN ® 20 mg
		E-2011-304	ESOGEN ® 40 mg