



Parlez-en à votre médecin, MESOPRAL peut modifier les propriétés de certains médicaments.
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être ou si vous allaitez, dites-le à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT

LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE : Saccharose

4- COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

MESOPRAL n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

• Adultes et enfants à partir de 12 ans :

- **Traitement de l'oesophagite :** 2 gélules par jour pendant 4 semaines en cas de besoin, un traitement de 4 semaines supplémentaires peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

- **Prévention des récurrences de l'oesophagite par reflux gastro-oesophagien :** 1 gélule par jour.

- **Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien, associé ou non à une oesophagite :** 1 gélule par jour

• Adulte

Traitement des ulcères duodénaux : 1 gélule par jour

ou, en cas de présence d'une bactérie (*Helicobacter pylori*) :

1 gélule matin et soir associée à deux antibiotiques pendant 7 jours.

Traitement et prévention des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens :

1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines

Syndrome de Zollinger-Ellison :

La posologie initiale recommandée est de 2 gélules une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 4 gélules par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises (matin et soir).

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Si vous trouvez que les gélules sont difficiles à avaler, votre médecin peut vous conseiller d'autres façons de prendre le médicament. N'écrasez ou ne croquez pas les gélules ou leur contenu car cela altérerait leurs propriétés

5- EFFETS NON SOUHAITÉS ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Ont été rapportés :

- Fréquemment : maux de tête, diarrhées, constipation, douleurs abdominales, vomissements, nausées, flatulences, - Peu fréquemment : étourdissement, fourmillement, somnolence, insomnie, sécheresse de la bouche, vertige, urticaire, prurit, rash, perturbation du bilan hépatique, fatigue, oedème.

- Rarement : dépression, anémie, hallucination, confusion, vertiges, paresthésie, somnolence, réactions bulleuses, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, pancréatite, hépatite, icère, photosensibilité, problèmes rénaux, gynécostomie

SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conservé le flacon soigneusement fermé dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité

7- PRÉSENTATION

Boîte 16 - AMM N° : 925 365 1

Boîte 7 - AMM N° : 925 365 3

Boîte 28 - AMM N° : 925 365 4

CECI EST MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par les Laboratoires TERRIAK
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP 10402

MESOPRAL® 20 mg

Esoméprazole

Gélules gastro-résistantes

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Esoméprazole 20 mg

Sous forme d'esomeprazole magnésium trihydraté.

Excipients : saccharose, povidone, carbonate de sodium, hydrogénophosphate de sodium, laurylsulfate de sodium, talc, mannitol, hypromellose, hypromellose phthalate, polysorbate 80, dioxyde de titane, croscopolone, alcool cétylique q.s.p une gélule gastro-résistante

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane, gélatine indigotine, oxyde de fer jaune

Forme pharmaceutique

Microgranules gastro-résistants en gélule

Boîte de 16, de 7 et de 28.

Classe pharmacothérapeutique

INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS

(A : appareil digestif et métabolisme)

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement de l'oesophagite
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien, associé ou non à une oesophagite.
- Prévention des récurrences des oesophagites par reflux gastro-oesophagien
- Traitement de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum, qu'il soit associé à la présence d'une bactérie (*Helicobacter pylori*)
- Cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise des anti-inflammatoires non stéroïdiens
- Prévention des ulcères gastroduodénaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque
- Syndrome de Zollinger-Ellison

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas :

- Allergie à l'esomeprazole ou à l'un des excipients
 - Allergie à un autre inhibiteur de la pompe à proton
 - Ce médicament ne doit pas être administré avec de l'atazanavir.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES EN GARDE SPÉCIALES

- Avant tout traitement par Esoméprazole, il convient d'exclure une éventuelle malignité gastrique lors du traitement de l'ulcère gastrique
- Signaler à votre médecin, si vous êtes atteint d'une maladie hépatique ou si vous souffrez des problèmes rénaux sévères
- Le traitement peut conduire à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales due à une diminution de l'acidité gastrique
- Un suivi régulier du traitement doit être réalisé chez les patients soumis au traitement d'entretien pendant plus d'un an
- La survenue d'une diarrhée persistante au cours des premiers mois de traitement peut évoquer une colite (voir Effets indésirables) et ainsi conduire à interrompre le traitement
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrose-isomaltase.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec PRECAUTION en cas d'affections chroniques du foie

L'utilisation de MESOPRAL n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous prenez d'autres médicaments, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Notamment l'itraconazole, le kétoconazole ou le voriconazole, le diazépam, la phénytoïne, la warfarine ou autres dérivés coumariniques, l'atazanavir, la clarithromycine ou le cisapride, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

