Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS

Visiter [medicaments.gouv.fr]

Accueil | Glossaire | Aide

Dernière mise à jour le 03/03/2025

SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

Fiche info | Résumé des caractéristiques du produit | Notice

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 04/04/2024

Dénomination du médicament

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC05.

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 BIOGARAN est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

Adultes

- Le reflux gastro-œsophagien (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). ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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.
- La poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

Adolescents âgés de 12 ans et plus

- Le reflux gastro-œsophagien (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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique 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 (par exemple : pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, oméprazole),
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas ESOMEPRAZOLE BIOGARAN. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN :

- 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN réduisant l'acidité gastrique,
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN peut masquer des symptômes d'autres maladies. **Si vous prenez ESOMEPRAZOLE BIOGARAN, vous devez informer immédiatement votre médecin :**

- si vous perdez du poids sans raison et vous avez des problèmes pour avaler,
- si vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion,
- si vous vomissez de la nourriture ou du sang,
- si 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN, 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).

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 BIOGARAN. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, 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

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante

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

Vous ne devez pas prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 (utilisée 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'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN ;
- 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'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN ;
- 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 (utilisée 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN ;

- Tacrolimus (transplantation d'organes)
- Rifampicine (utilisée 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos gélules avec de la nourriture ou à jeun.

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 BIOGARAN pendant cette période.

On ne sait pas si ESOMEPRAZOLE BIOGARAN passe dans le lait maternel. En conséquence, vous ne devez pas utiliser ESOMEPRAZOLE BIOGARAN lorsque vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 affecté(e) par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose, de l'acide benzoïque et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,78 µg d'acide benzoïque par gélule. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

3. COMMENT PRENDRE ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien 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 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 gélules 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-œsophagien (brûlures et remontées acides)

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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.

Traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récidive de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum en cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*

- la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 (AINS)

- la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

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

- la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 par voie orale après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal

- la dose recommandée est d'une gélule de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 40 mg une fois par jour pendant quatre semaines.

Utilisation chez l'adolescent (âgés de 12 ans et plus)

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

- Si votre médecin diagnostique une inflammation de l'œsophage, la dose recommandée est de 40 mg d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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.

Traitement de l'ulcère du duodénum et prévention de la récidive de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum en cas d'infection par la bactérie appelée *Helicobacter pylori*

- La dose recommandée est d'une gélule d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 gélules à n'importe quel moment de la journée.
- Vous pouvez prendre vos gélules pendant ou en dehors des repas.
- Avalez vos gélules entières avec un verre d'eau. Les gélules comme leur contenu ne doivent pas être mâchés ni croqués. En effet, les gélules contiennent des granules dont l'enrobage protège le médicament de l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas endommager les granules.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules

- Si vous avez des difficultés pour avaler les gélules :

  1) Ouvrez soigneusement les gélules au-dessus d'un verre d'eau (non gazeuse) et videz le contenu des gélules (granules) dans le verre. Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

  2) Remuez. Puis buvez le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes. Remuez toujours le mélange avant de la boire.

  3) Afin de prendre la totalité du médicament, rincez ensuite le verre en ajoutant le contenu d'un demi-verre d'eau et buvez-le. Tous les granules doivent être avalés sans être mâchés ni croqués.

- Pour les patients ne pouvant pas avaler : le contenu des gélules peut être mélangé dans de l'eau et prélevé dans une seringue. Il peut alors être administré par sonde gastrique.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Sujets âgés

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

Si vous avez pris plus de ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose oubliée, et poursuivez normalement votre traitement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante

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 BIOGARAN 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 1000.
- Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves). Ces effets sont rares et peuvent affecter jusqu'à 1 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) ou

une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (ou DRESS). 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 ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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 ou 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.

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 être estimée sur la base des données disponibles)

- Si vous prenez ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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.

ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les plaquettes:

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

Pour les flacons

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Après ouverture du flacon, les gélules doivent être utilisées dans les 3 mois.

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 BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : l'ésoméprazole.

Les gélules d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN existent sous deux dosages contenant 20 mg ou 40 mg d'ésoméprazole (sous forme d'ésoméprazole magnésium dihydraté).

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), hypromellose, siméticone émulsion 30 % (siméticone, polysorbate 65, méthylcellulose, stéarate de polyéthylène glycol, glycérides, gomme xanthane, acide benzoïque (E210) acide sorbique et acide sulfurique), polysorbate 80, mannitol, monoglycérides diacétylés, talc, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurilsulfate de sodium et polysorbate 80), citrate de triéthyle, macrogolglycérides stéariques.

Enveloppe de la gélule :

Gélatine, gomme laque, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'ESOMEPRAZOLE BIOGARAN 20 mg ont une tête jaune opaque et un corps blanc opaque. « 20 mg » est imprimé en noir sur la tête et le corps.

Ce médicament se présente sous forme de gélules en :

- flacons de 28, 30, 90 ou 98 gélules.
- plaquettes de 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 140 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

ETHYPHARM
Z.I. DE SAINT-ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS

ou

ETHYPHARM
CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND-QUEVILLY

ou

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

ou

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
UL. ANNOPOL 6B
03-236 VARSOVIE
POLOGNE

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]

Autres

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

Retour en haut de la page

Plan du site | Accessibilité | Contact | Téléchargement | Declaration de confidentialité | Service-Public.fr | Legifrance | Gouvernement.fr