

**LISINOX® 40 mg**

(ésoméprazole)

Comprimé pelliculé gastro-résistant

#### COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

Esoméprazole (magnésium trihydrate) ..... 40 mg

*Excipients* : cellulose microcristalline, amidon de maïs, PVP K30, talc, gros caramelose sodium, stéarate de magnésium.

*Pellicule* : opadray-acryl-eze jaune

Boîte de 07, 14 et 28 comprimés pelliculés gastro-résistants.

#### PROPRIÉTÉS :

Inhibiteur de la pompe à protons.

#### INDICATIONS :

- Reflux gastro-œsophagien : traitement de l'œsophagite érosive par reflux.

- 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 :*

**Adulte et enfant à partir de 12 ans :**

Reflux gastro-œsophagien: 40mg 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 du syndrome de Zollinger-Ellison: La dose initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour. Selon des données cliniques, la majorité des patients sont contrôlés avec des doses entre 80 et 160 mg d'ésoméprazole/ jour. Pour des posologies supérieures à 80 mg/ 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 :* 40 mg/ jour pendant 4 semaines.

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.**

*Mode d'administration :*

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ils ne doivent être ni mâchés ni croqués.

#### CONTRE - INDICATION :

-Hypersensibilité connue à l'ésoméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des composants.

- L'ésoméprazole, comme les autres inhibiteurs de la pompe à protons, ne doit pas être administré avec l'atazanavir.

#### MISE EN GARDE & PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

-En présence de l'un des symptômes suivants: perte de poids importante et involontaire, vomissements répétés, dysphagie, hématomèse ou méléna) ou en cas de suspicion ou de présence d'un ulcère gastrique, l'éventualité d'une lésion maligne doit être exclue car l'ésoméprazole peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic.

- Les patients en traitement d'entretien (et ceux particulière-

ment traités depuis plus d'un an), doivent être suivis régulièrement.

- En cas de prescription d'un traitement d'ésoméprazole, l'impact sur les interactions avec d'autres médicaments doit être pris en considération en raison des fluctuations aux concentrations plasmatiques de l'ésoméprazole.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

*Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler à votre médecin ou pharmacien tout autre traitement en cours.*

#### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

*Grossesse :* Esoméprazole doit être prescrit avec précaution au cours de la grossesse.

*Allaitement :* Ce produit ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

#### CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES :

Aucun effet n'a été observé.

#### EFFETS INDÉSIRABLES :

*Rares :* Leucopénie, thrombocytopenie, réactions d'hypersensibilité (fièvre, angio-œdème, choc anaphylactique), hyponatémie, agitation, dépression, confusion, trouble du goût, vision trouble, stomatite, candidose gastro-intestinale, hépatite avec ou sans ictère, arthralgie, myalgie, malaise, augmentation de la sudation.

*Très rares :* Agranulocytose, pancytopenie, agressivité, hallucinations, insuffisance hépatique, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, faiblesses musculaires, néphrite interstielle, gynécomastie.

*Peu fréquents :* Insomnie, céphalées, vertiges, sécheresse buccale, augmentation des enzymes hépatiques, dermatite, prurit, rash, urticaire.

#### SURDOSAGE :

*Signes :* Les symptômes décrits lors d'une prise de 280mg d'ésoméprazole sont gastro-intestinaux et des signes de fatigue.

*Traitement :* Traitement symptomatique visant à préserver les fonctions vitales.

#### CONSERVATION :

A conserver dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 30°C.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

#### Liste II.

#### DATE DE LA NOTICE :

Janvier 2012.

D.E. Algérie :

Fabricant et détenteur de D.E.:

Pharmalliance

Domaine Kouichi Idir,

Ouled Fayet-Alger, Algérie

## ليزيميرازول 40 ملغ

إيزوميرازول

قرص مغلف معوي التغليف

أدوية أخرى يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار بسبب تفاعلاتها مع تركيزات البلازما للإيزوميرازول.

التفاعلات الدوائية:  
لتفادي أي تفاعلات مع عدة أدوية. يجب حتماً إبلاغ الطبيب أو الصيدلي على أي علاج يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل والرضاعة:  
الحمل: يجب استعمال إيزوميرازول بحذر أثناء الحمل.

الرضاعة: لا يستعمل هذا الدواء أثناء الرضاعة.

سباقات السيارات واستعمال الآلات:  
لم يلاحظ أي أثر.

الأثار غير مرغوب فيها:  
النادرة: لوكيميا، تخثر، حالات فرط الحساسية (حمى، ونمط عائنية

صندمة تأقية)، نقص صوديوم الدم، اختلال نفسي، انهيار عصبي

، تخطيط، اضطرابات الذوق، اضطرابات الرؤية، التهاب الفم، كنديدوز معدية - معوية، التهاب الكبد مع أو بدون يرقان، التهاب

المفاصل، وجع عضلي، إزعاج، زيادة التعرق.

النادرة جداً: ندرت العدوى، قلة الكريات المكونة للدم، عدوانية، هلوسة، عجز كبدي، حمى شكاة، متلازمة ستيفنز-جونسن، و

متلازمة لاي، فشل عضلي، التهاب الكلية الخلائي، انتفاخ الثدي عند الرجال.

التكررة قليلة: سعال، صداع، دوار، جفاف الفم، ارتفاع الأنزيمات الكبدية، اكتئاب، طفح جلدي و/أو شرى.

قرط الجرعة:  
العلامات: الأعراض الموصوفة عند اتخاذ 280 ملغ للإيزوميرازول ممثلة بأعراض الجهاز الهضمي وعلامات

التعب.  
العلاج: علاج عرضي للحفاظ على الوظائف الحيوية.

الاحتفاظ:  
يحفظ في التعبئة الأصلية، في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

لا تتجاوز حد تاريخ الاستعمال المنصوص عليه بوضوح فوق العبوة.

لا تترك في متناول أيدي الأطفال.

## قائمة II

### تاريخ الوصفة:

جانفي 2012.

رقم التسجيل في الجزائر :

مُنْتَج و صاحب قرار التسجيل:

فرملياتس

حوش كوشي إيدر، أولاد فايت - الجزائر

### التركيب والعبوة:

إيزوميرازول (مغنيسيوم ثلاثي الإمامة)..... 40 ملغ  
سواغات: بوليوز ميكروكريستالين، ذرة النشاء، PVP K30، تالك،

كروس كرميلوز، صوديوم، سيترات المغنيزيوم.  
علبة بها 14 و 28 قرص مغلف، معوي التغليف.

### الخصائص:

مثبط مضخة البروتون.

### دواعي الاستعمال:

- الإرجاع المعدي البلعوي: علاج التهاب البلعوم بإرجاع معدي بلعوي.

- علاج متلازمة زولنجر اليسون.

- متابعة العلاج بعد الوفاة عن طريق الحقن الوريدي لعودة النزيف للقرحة المعدية العفجية.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة:

الكبار البالغين و الأطفال ابتداء من 12 سنة:

الإرجاع المعدي البلعوي: 40 ملغ مرة في اليوم مدة 4 أسابيع. علاج إضافي لمدة 4 أسابيع موصى به عند المرضى

الذين يعانون من التهاب البلعوم لم يلتئم أو إذا استمرت الأعراض.

متلازمة زولنجر اليسون: الجرعة العادية الابتدائية 40 ملغ مرتين في اليوم.

حسب المعلومات العادية، أغلبية المرضى مراقبين بجرعة ما بين 80 و 160 ملغ للإيزوميرازول/ اليوم، للجرع التي

تتفوق 80 ملغ/ اليوم، الجرعة اليومية يجب أن تقسم و تعطى بجرعتين.

متابعة العلاج بعد الوفاة عن طريق الحقن الوريدي لعودة النزيف للقرحة المعدية العفجية: 40 ملغ في اليوم مدة 4 أسابيع.

في كل الحالات، يجب التقيد بالوصفة الطبية.

طريقة الاستعمال: عن طريق الفم. يجب ابتلاع أقراص كاملة مع كوب من الماء. يجب أن لا تمضغ و لا تسحق.

### موانع الاستعمال:

- حساسية مفرطة معروفة للإيزوميرازول، لمشتقات بنزيميدازولي أو لأحد المكونات.

- ليزوميرازول، كيميائي مثبطات مضخة البروتون لا ينبغي أن تعطى مع الأترنفيتر.

### التحذير واحتياطات الاستعمال:

- بوجود أحد الأعراض التالية: نقص في الوزن مهم و غير إرادي، قئ متكرر، عسر البلع، قئ الدم أو ميلينا، أو في حالة شك أو وجود القرحة المعدية، يجب أن تبعد إمكانية تواجد ورم خبيث لأن إيزوميرازول يمكن أن تقلل من نقلل من الأعراض و تأخير التشخيص.

- علاج المرضى في الصيانة (وخاصة المعالجين لأكثر من سنة) يجب أن يتابعون بصورة منتظمة.

- في حالة وصف العلاج بإيزوميرازول، اثر علي التفاعلات مع