

ZOEGAS 20 mg & 40 mg Gélules gastro-résistantes – Boîte de 7, 14 et 28. Esomeprazole

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'information 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, partez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. COMPOSITION DU MEDICAMENT

Composition :

- **ZOEGAS 20mg** : chaque gélule gastro-résistante contient 20 mg de substance active esomeprazole (sous forme de sel de magnésium dihydraté) ;

- **ZOEGAS 40mg** : chaque gélule gastro-résistante contient 40 mg de substance active esomeprazole (sous forme de sel de magnésium dihydraté),

Excipients : Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), Hypromellose 3cP, Emulsion de Diméthicone 35% (parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), acide sorbique, benzoate de sodium, monohydrate de propylène glycol sorbitan, octylphénoxypolyéthoxy-4/lauramide, eau purifiée et propylène glycol), Polysorbate 80, Mannitol, Monocyclodextrins diacétylés, Talc, Dispersion 30% de copolymère d'acide méthacrylique – éthyle acrylate (1 : 1) (copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, laurilsulfate de sodium et polysorbate 80), Citrate de Triéthyl, Macroglycérides stéariques.

Composition de la gélule : Gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Liste des Excipients à effet notoire : Saccharose, Parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle.

- **2. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITE**

ZOEGAS contient une substance appelée esomeprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ZOEGAS 20 mg, gélule 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'oesophage (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). ZOEGAS 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'oesophage (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.

ZOEGAS 40 mg, gélule gastro-résistant est utilisé dans le traitement des maladies suivantes :

• **Adultes** :

- Le traitement de l'oesophagite érosive par reflux lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.

- Un excès d'acide dans l'estomac dû à un syndrome de Zollinger-Ellison.

- Poursuite du traitement après prévention avec ZOEGAS par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

• **Adolescents âgés de 12 ans et plus :**

- Le reflux gastro-oesophagien (RGO) lorsque l'acide de l'estomac remonte au niveau de l'oesophage (tube qui relie votre gorge à votre estomac) et entraîne une douleur, une inflammation et des brûlures.

4. POSOLOGIE

- **Instructions pour un bon usage**

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 de ZOEGAS :**

- 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 :

→ **ZOEGAS 20mg :**

• **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'oesophage, la dose recommandée est de 40 mg de ZOEGAS 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'oesophage est une gélule de ZOEGAS 20 mg une fois par jour.

• Si votre oesophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de une gélule de ZOEGAS 20 mg une fois par jour. Une fois le contrôle des symptômes obtenu, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule de ZOEGAS 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 récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

- La dose recommandée est d'une gélule de ZOEGAS 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 claritromycine.

Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens

- La dose recommandée est d'une gélule de ZOEGAS 20 mg deux 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'une gélule de ZOEGAS 20 mg une fois par jour.

Traitement de l'excès d'acide dans l'estomac dû au syndrome de Zollinger-Elison.

La dose recommandée est ZOEGAS 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'oesophage, la dose recommandée est de 40 mg de ZOEGAS 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'oesophage est une gélule de ZOEGAS 20 mg une fois par jour.

• Si votre oesophage ne présente pas d'inflammation, la dose recommandée est de une gélule de ZOEGAS 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 récurrence de l'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

- La dose recommandée est d'une gélule de ZOEGAS 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 claritromycine.

→ **ZOEGAS 40mg :**

• **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'oesophage, la dose recommandée est de 40 mg de ZOEGAS une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

- Si vous avez une maladie hépatique grave, votre médecin peut vous donner une dose plus faible.

Traitement de l'excès d'acide dans l'estomac dû au syndrome de Zollinger-Elison.

- La dose recommandée est d'une gélule de ZOEGAS 40 mg deux fois par jour. Votre médecin vous indiquera la dose et la durée de traitement selon les besoins. La dose maximale est de 80 mg deux fois par jour.

Poursuite du traitement après prévention avec ZOEGAS par voie intraveineuse de la récurrence hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

- La dose recommandée est d'une gélule de 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

• **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'oesophage, la dose recommandée est de 40 mg de ZOEGAS une fois par jour pendant 4 semaines. Un traitement supplémentaire de 4 semaines peut être nécessaire pour obtenir une guérison complète.

• Si vous avez de graves problèmes hépatiques, il est possible que votre médecin vous donne une dose plus faible.

Mode et voies 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.

- Avaliez vos gélules avec un verre d'eau. Les gélules remplies en granules ne doivent pas être mâchées ni croquées. En effet, les gélules protègent les granules de l'acidité de l'estomac qui ne doivent pas être endommagés avant le passage dans l'estomac.

Que faire si vous avez des difficultés pour avaler les gélules :

- Ouvrez la gélule dans un verre d'eau (non gazeuse). Aucun autre liquide ne doit être utilisé.

- remuez jusqu'à ce que le contenu de la gélule 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 mâchés ni croqués.

Pour les patients ne pouvant pas avaler : le contenu des gélules peut être dispersé dans de l'eau et administré par sonde gastrique.

• **Enfants âgés de moins de 12 ans :**

ZOEGAS gélules gastro-résistant n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais ZOEGAS gélule gastro-résistant :

Si vous êtes allergique à l'esomeprazole ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 1)

Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons, (par exemple : pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, omeprazole).

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 ZOEGAS si vous avez des doutes parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement de ZOEGAS.

6. EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre ZOEGAS et contactez un médecin immédiatement.

- 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),

- Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une destruction toxique de la peau.

- 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.

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.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.

- Troubles du sommeil (insomnie).

- Étourdissements, 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 ZOEGAS gélule 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 digestifs incluant de 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, bulles 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).

- 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 ZOEGAS gélule 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 et 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 (traux des diarrhées)

ZOEGAS 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 effets secondaires dans ce cas.

Déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque des médicaments

7. MISE EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant toute administration de ZOEGAS gélule gastro-résistant.

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.

ZOEGAS peut masquer des symptômes d'autres maladies.

Si vous prenez ZOEGAS 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 ZOEGAS, 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).

Mentions relatives aux excipients à effet notoire.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du «Parahydroxybenzoate» et peut provoquer des réactions allergiques.

8. INTERACTIONS

Interactions avec d'autres médicaments :

Autres médicaments et ZOEGAS :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou

pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. ZOEGAS peut interférer sur le fonctionnement d'autres médicaments et réciproquement.

- Vous ne devez pas prendre ZOEGAS 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) ;

- Clodrogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots dans le sang) ;

- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;

- Entinib (utilisé dans le traitement du cancer) ;

- Clotapram, 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 de ZOEGAS gélule 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 de ZOEGAS gélule gastro-résistant ;

- Clostazacil (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 ZOEGAS ;

- 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 claritromycine avec ZOEGAS gélule gastro-résistant pour le traitement d'un ulcère à Helicobacter pylori, vous devez l'informer de tous les autres médicaments que vous prenez.

Interactions avec les aliments et les boissons :

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

9. UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

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

10. LES EFFETS POSSIBLES DU TRAITEMENT SUR LA CAPACITE A CONDUIRE UN VEHICULE OU A UTILISER CERTAINES MACHINES

ZOEGAS 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 6). Si vous êtes affectés par l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

11. SYMPTOMES ET CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de ZOEGAS gélule gastro-résistant que vous n'auriez dû. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

12. CONDUITE A TENIR EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de prendre ZOEGAS gélule 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.

ZOEGAS 20 mg & 40 mg, Gastro-resistant capsule – Box of 7, 14 & 28, Esomeprazole

Read the entire leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. COMPOSITION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Composition:
ZOEGAS 20mg : each gastro-resistant capsule contains 20mg of the active substance esomeprazole (as magnesium dehydrate salt)
ZOEGAS 40mg : each gastro-resistant capsule contains 40mg of the active substance esomeprazole (as magnesium dehydrate salt)
Excipients: Sugar spheres-size (sucrose and corn starch), Hyromellose 3CP, Dimethicone emulsion 35% (propyl parahydroxybenzoate (E216), methyl parahydroxybenzoate (E218), ascorbic acid, sodium benzoate, sorbitan propylene glycol monolaurate, octylphenoxy-Polyethoxy-ethanol, purified water and propylene glycol), Polysorbate 80, Mannitol, Diacetylated monoglycerides, Talc, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30% (methacrylic acid / ethyl acrylate copolymer, sodium laurilsulfate and polysorbate 80), Triethyl citrate, Stearoyl macroglycerides.

Composition of the capsule: Gelatin, yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171).

Excipients with known effect: sucrose, propyl-p-hydroxybenzoate, methyl-p-hydroxybenzoate.

2. PHARMACO-THERAPEUTIC GROUP OR TYPE OF ACTIVITY
ZOEGAS contains a medicine called esomeprazole. This belongs to a group of medicines called "proton pump inhibitors". They decrease the acid secretion in the stomach.

3. THERAPEUTIC INDICATIONS
ZOEGAS 20mg gastro-resistant capsule is used to treat the following conditions:

- **Adults**
 - "Gastroesophageal reflux" (GER). This is where acid from the stomach escapes into the gullet (the tube which connects your throat to your stomach) causing pain, inflammation and heartburn.
 - Ulcers in the stomach or duodenum (small intestine) that are infected with bacteria called *Helicobacter pylori*. If you have this condition, your doctor may also prescribe antibiotics to treat the infection and allow the ulcer to heal.
 - Treatment and prevention of Stomach ulcers caused by medicines called NSAIs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory). ZOEGAS can also be used to stop stomach ulcers from forming if you are taking NSAIs.
 - Too much acid in the stomach caused by Zollinger-Ellison syndrome
- **Adolescents aged 12 years and above**
 - "Gastroesophageal reflux" (GER). This is where acid from the stomach escapes into the gullet (the tube which connects your throat to your stomach) causing pain, inflammation and heartburn.
 - Ulcers in the stomach or duodenum (small intestine) that are infected with bacteria called *Helicobacter pylori*. If you have this condition, your doctor may also prescribe antibiotics to treat the infection and allow the ulcer to heal.

ZOEGAS 40mg gastro-resistant capsule is used to treat the following conditions:

- **Adults**
 - "Gastroesophageal reflux" (GER). This is where acid from the stomach escapes into the gullet (the tube which connects your throat to your stomach) causing pain, inflammation and heartburn.
 - Too much acid in the stomach caused by Zollinger-Ellison syndrome
 - Prolonged treatment after prevention with ZOEGAS of rebleeding of gastro-duodenal ulcers via intravenous route.
- **Adolescents aged 12 years and above**
 - "Gastroesophageal reflux" (GER). This is where acid from the stomach escapes into the gullet (the tube which connects your throat to your stomach) causing pain, inflammation and heartburn.

4. POSOLOGY

- **Instructions for good use**
 - Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
 - If you are taking this medicine for a long time (particularly if you are taking it for more than a year), your doctor will want to monitor you.

- If your doctor has told you to take this medicine as and when you need it, tell your doctor if your symptoms change.

- Posology of ZOEGAS:

- Your doctor will tell you how many capsules to take and how long to take them for. This will depend on your condition, how old you are and how well your liver works.

- The recommended doses are given below:

• ZOEGAS 20mg

• **Adults aged 18 and above**
Treatment of gastroesophageal reflux (GER) symptoms (heartburn and acid reflux)

- If your doctor has found that your food pipe (gullet) has been slightly damaged, the recommended dose is 40 mg of ZOEGAS once a day for 4 weeks. Your doctor may tell you to take the same dose for a further 4 weeks if your gullet has not yet healed.

- The recommended dose once the gullet has healed is one capsule of ZOEGAS 20 mg once a day.

- If your gullet has not been damaged, the recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg each day. Once the condition has been controlled, your doctor may tell you to take one capsule of ZOEGAS 20 mg each day, as and when you need it.

- If you have severe liver problems, your doctor may give you a lower dose.

In case of infection with the bacteria called Helicobacter pylori, treatment of duodenal ulcer and prevention of recurrence of stomach or duodenum ulcer.

- The recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg twice a day for one week.

- Your doctor will also tell you to take antibiotics for example amoxicillin and claritromycin.

To treat stomach ulcers caused by NSAIs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory):

- The recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg once a day for 4 to 8 weeks.

To prevent stomach ulcers if you are taking NSAIs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory):

- The recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg once a day. **To treat too much acid in the stomach caused by a Zollinger Ellison syndrome:**

- The recommended dose is ZOEGAS 40 mg twice a day. Your doctor will adjust the dose depending on your needs and will also decide how long you need to take the medicine for. The maximum dose is 80 mg twice a day.

• **Adolescents aged 12 or above**
Treatment of gastroesophageal reflux (GER) symptoms (heartburn and acid reflux)

- If your doctor has found that your food pipe (gullet) has been slightly damaged, the recommended dose is one capsule of ZOEGAS 40 mg once a day for 4 weeks. Your doctor may tell you to take the same dose for a further 4 weeks if your gullet has not yet healed.

- The recommended dose once the gullet has healed is one capsule of ZOEGAS 20 mg once a day.

- If your gullet has not been damaged, the recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg each day. If you have severe liver problems, your doctor may give you a lower dose.

In case of infection with the bacteria called Helicobacter pylori, treatment of duodenal ulcer and prevention of recurrence of stomach or duodenal ulcer.

- The recommended dose is one capsule of ZOEGAS 20 mg twice a day for one week.

- Your doctor will also tell you to take antibiotics for example amoxicillin and claritromycin.

• ZOEGAS 40mg

• **Adults aged 18 and above**
Treatment of gastroesophageal reflux (GER) symptoms (heartburn and acid reflux)

- If your doctor has found that your food pipe (gullet) has been slightly damaged, the recommended dose is 40 mg of ZOEGAS once a day for 4 weeks. Your doctor may tell you to take the same dose for a further 4 weeks if your gullet has not yet healed.

- If you have severe liver problems, your doctor may give you a lower dose.

To treat too much acid in the stomach caused by a Zollinger Ellison syndrome:

- The recommended dose is ZOEGAS 40 mg twice a day. Your doctor will adjust the dose depending on your needs and will also decide how long you need to take the medicine for. The maximum dose is 80 mg twice a day.

Prolonged treatment after prevention with ZOEGAS of rebleeding of gastro-duodenal ulcers via intravenous route.

The recommended dose is one capsule of ZOEGAS 40 mg once a day for 4 weeks.

• Adolescents aged 12 or above

Treatment of gastroesophageal reflux (GER) symptoms (heartburn and acid reflux)

- If your doctor has found that your food pipe (gullet) has been slightly damaged, the recommended dose is one capsule of ZOEGAS 40 mg once a day for 4 weeks. Your doctor may tell you to take the same dose for a further 4 weeks if your gullet has not yet healed.

- If you have severe liver problems, your doctor may give you a lower dose.

Method and routes of administration

- You can take the capsules anytime of the day.

- You can take your capsules with food or on an empty stomach.

- Swallow your capsules with a drink of water. Do not chew or crush the capsules. This is because the capsules protect the granules from the stomach acidity. It is important not to damage the microgranules before they reach the stomach.

What to do if you have trouble swallowing the capsules:

- Open the capsule in a glass of (non-fizzy) water. Do not use any other liquids.

- Stir until the content of the capsule disintegrate (the mixture will not be clear).

- Then drink the mixture with the small granules straight away or within 30 minutes.

- Always stir the mixture just before drinking it.

- To make sure that you have drunk all of the medicine, rinse the glass very well with half a glass of water and drink it. Do not chew or crush the granules.

- If you cannot swallow at all, the content of the capsule can be mixed with some water and administered via gastric tube.

Children under the age of 12 years:

ZOEGAS gastro-resistant capsules are not recommended for children less than 12 years old.

Elderly:

Dose adjustment is NOT required in the elderly.

5. CONTRAINDICATIONS

Do not take ZOEGAS gastro-resistant capsules:

- If you are allergic to esomeprazole or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 1).

- If you are allergic to other proton pump inhibitor medicines (e.g. pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, omeprazole).

- If you are taking a medicine containing neflavinir (used to treat HIV infection). Do not take ZOEGAS if any of the above situations apply to you.

- If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking ZOEGAS.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- If you notice any of the following serious side effects, stop taking ZOEGAS and contact a doctor immediately:

- Sudden wheezing, swelling of your lips, tongue and throat or body, rash, fainting or difficulties in swallowing (severe allergic reaction).

- Reddening of the skin with blisters or peeling. There may also be severe blisters and bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This could be "Stevens-Johnson syndrome" or "toxic epidermal necrolysis".

- Yellow skin, dark urine and tiredness which can be symptoms of liver problems.

- These effects are rare, and may affect up to 1 in 1,000 people.

Other side effects include:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Headache.

- Effects on your stomach or gut: diarrhoea, stomach pain, constipation, wind (flatulence).

- Feeling sick (nausea) or being sick (vomiting).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Swelling of the feet and ankles.

- Disturbed sleep (insomnia).

- Dizziness, tingling feelings such as "pins and needles", feeling sleepy.

- Spinning feeling (vertigo).

- Dry mouth.

- Increasing of liver enzymes in blood.

- Skin rash, lumpy rash (hives) and itchy skin.

- Fracture of the hip, wrist or spine (if ZOEGAS is used in high doses and over long duration).

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Blood problems such as a reduced number of white cells or platelets. This can cause weakness, bruising or make infections more likely.

- Low levels of sodium in the blood. This may cause weakness, being sick (vomiting) and cramps.

- Feeling agitated, confused or depressed.

- Taste changes.

- Eyesight problems such as blurred vision.

- Suddenly feeling wheezy or short of breath (bronchospasm).

- An inflammation of the inside of the mouth.

- Intestine infection related to a fungus (gastro-intestinal candidiasis)

- Liver problems, including jaundice which can cause yellow skin, dark urine, and tiredness.

- Hair loss (alopecia).

- Skin rash on exposure to sunshine.

- Joint pains (arthralgia) or muscle pains (myalgia).

- Generally feeling unwell and lacking energy.

- Increased sweating.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Changes in blood count including agranulocytosis (lack of white blood cells).

- Aggression.

- Seeing, feeling or hearing things that are not there (hallucinations).

- Severe liver problems leading to liver failure and inflammation of the brain.

- Sudden onset of a severe rash or blistering or peeling skin. This may be associated with a high fever and joint pains (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

- Muscle weakness.

- Severe kidney problems.

- Enlarged breasts in men.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- If you are on ZOEGAS capsules for more than three months it is possible that the levels of magnesium in your blood may fall. Low levels of magnesium can be seen as fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness or increased heart rate. If you get any of these symptoms, please tell your doctor promptly. Low levels of magnesium can also lead to a reduction in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to perform regular blood tests to monitor your levels of magnesium.

- Inflammation in the gut (leading to diarrhoea).

ZOEGAS may in very rare cases affect the white blood cells leading to immune deficiency.

- If you have an infection with symptoms such as fever with a severely reddened general condition or fever with symptoms of a local infection such as pain in the neck, throat or mouth or difficulties in urinating, you must consult your doctor as soon as possible so that a lack of white blood cells (agranulocytosis) can be ruled out by a blood test. It is important for you to give information about your medication at this time.

Reporting of side effects:

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

7. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Warning and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking ZOEGAS capsules:

- If you have severe liver problems.

- If you have severe kidney problems.

ZOEGAS may hide the symptoms of other diseases.

If you are taking ZOEGAS you must inform your doctor immediately if:

- You lose a lot of weight for no reason and have problems swallowing.

- You get stomach pain or indigestion.

- You begin to vomit food or blood.

- You pass black stools (blood-stained faeces).

- If you have been prescribed ZOEGAS "on demand" as needed, you should contact your doctor if your symptoms continue or change in character.

Taking a proton pump inhibitor like ZOEGAS, especially over a period of more than one year, may slightly increase your risk of fracture in the hip, wrist or spine. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which can increase the risk of osteoporosis).

Notices relating to excipients with known effects:

If your doctor has told you about an intolerance to certain sugars, contact your doctor before taking this medicine. Use of this medication is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrase/isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).

This medicine contains "Parahydroxybenzoate" and may cause allergic reactions.

8. INTERACTIONS

Interactions with other medicines

Other medicines and ZOEGAS:

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription. This is because ZOEGAS can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on ZOEGAS. Do not take ZOEGAS if you are taking a medicine containing neflavinir (used to treat HIV infection).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Atazanavir (used to treat HIV infection).

- Clopidogrel (used to prevent blood clots).

- Ketoconazole, itraconazole or voriconazole (used to treat infections caused by a fungus).

- Ergotinib (used to treat cancer).

- Citalopram, imipramine or doxipramine (used to treat depression).

- Diazepam (used to treat anxiety, epilepsy or as muscles relaxant).

- Phenytoin (used in epilepsy). If you are taking phenytoin, your doctor will need to monitor you when you start or stop taking ZOEGAS.

- Anti-coagulant medicines that are used to thin your blood, such as warfarin. Your doctor may need to monitor you when you start or stop taking ZOEGAS.

- Cilostazol (used to treat intermittent claudication – a pain in your legs when you walk which is caused by an insufficient blood supply).

- Cisapride (used for indigestion and heartburn).

- Digoxin (used for heart problems).

- Methotrexate (a chemotherapy medicine used in high doses to treat cancer) – if you are taking a high dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your ZOEGAS treatment.

- Tacrolimus (organ transplantation).

- Rifampicin (used for treatment of tuberculosis).

- St. John's wort (Hypericum perforatum) (used to treat depression).

If your doctor has prescribed the antibiotics amoxicillin and claritromycin as well as ZOEGAS to treat ulcers caused by *Helicobacter pylori* infection, it is very important that you tell your doctor about any other medicines you are taking.

Interactions with food and drink:

You can take your capsules with food or on an empty stomach.

9. PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Your doctor will decide whether you can take ZOEGAS during this time.

It is not known if ZOEGAS passes into breast milk. Therefore, you should not take ZOEGAS if you are breastfeeding.

10. THE POSSIBLE EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

ZOEGAS is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines. However, side effects such as dizziness and blurred vision may uncommonly or rarely occur (see section 6). If affected, you should not drive or use machines.

11. SYMPTOMS AND WHAT TO DO IN CASE OF OVERDOSE

If you take more ZOEGAS than you should, talk to your doctor or pharmacist straight away.

12. WHAT TO DO IN CASE OF OMISSION OF ONE OR MORE DOSES

If you forget to take ZOEGAS :

- Take it as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose.

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

13. MENTION, IF NECESSARY, OF A RISK OF WITHDRAWAL SYNDROME

Conditions of regulation and delivery

Table C (list II)

Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

Store in the original package away from moisture.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton box.

This leaflet was last approved in February 2017.

Manufactured by:

COOPER
PHARMAS

41, Rue Mohamed DJOURI, 20 110 Casablanca