AC1294/V3

Ippsium®

Esomépérazole
Gélules gastrorésistantes

1 QU'EST-CE QUE Ippsium ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Composition
Ippsium 20 mg:
Esomeprazole ..... 20 mg/ gélule.
Sous forme d'Esomépérazole Magnésium Dihydraté.
Ippsium 40 mg:
Esomeprazole ..... 40 mg/ gélule.
Sous forme d'Esomépérazole Magnésium Dihydraté.
Excipients : Silicate de calcium, eudragit, polysorbate 80, macrogol 4000, sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), polividone, mannitol, hydroxyde de sodium, triéthyle citrate, talc ..... q.s.p 1 gélule.
Excipient à effet notoire : saccharose.
Forme pharmaceutique
Ippsium 20 mg : Gélule gastrorésistante: Boites de 7, 14 et 28.
Ippsium 40 mg: Gélule gastrorésistante: Boites de 14 et 28.
Classe pharmaco-thérapeutique : Inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.
Indications thérapeutiques
Ippsium 20 mg:
*Reflux gastro-oesophagien :
-Traitement de l'oesophagite érosive par reflux
-Traitement d'entretien et prévention des recidives après cicatrisation d'une oesophagite par reflux gastro-oesophagien
-Le traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien (brûlures et remontées acides),
* En association à une antibiothérapie appropriée, traitement de l'ulcère duodénal en cas d'infection par une bactérie appelée Helicobacter pylori, prévention de la récidive de l'ulcère gastro-duodénal en cas d'infection par Helicobacter pylori,
*Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) doit être poursuivi:
-Le traitement des ulcères gastriques associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS),
-La prévention des ulcères gastro-duodénal associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), chez les patients a risque.
*Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison
Ippsium 40 mg:
-Reflux gastro-oesophagien : traitement de l'oesophagite érosive par reflux
-Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison
-Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Ippsium?

Contre-indications
Ne prenez pas ce médicament :
-Si vous êtes allergique à l'ésomépérazole ou à l'un des constituants de ce médicament.
-Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons.
-Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).
Si vous avez des doutes, si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration.
Mises en garde et précautions d'emploi
Faites attention avec ce médicament :
-Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
-Si vous avez des problèmes rénaux sévères.
Parlez en à votre médecin ou votre pharmacien avant toute administration de ce médicament.
Ce médicament peut masquer des symptômes d'autres maladies. Si vous prenez ce médicament, 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,
-si vous avez des selles noires teintées de sang.
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 sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
Interactions médicamenteuses
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien
Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous prenez le médicament suivant:
-nelfinavir (utilisé dans le traitement du VIH).
Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:
-atazanavir (utilisé dans le traitement du VIH),
-kétoconazole, itraconazole ou voriconazole, (utilisés dans le traitement des infections fongiques);
-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 (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 ce médicament;
-médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine; une surveillance par votre médecin est nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de ce médicament;
-cisapride (utilisé en cas d'indigestion ou de brûlures d'estomac);
-digoxine (utilisé pour des problèmes cardiaques);
-rifampicine (utilisé pour le traitement de la tuberculose);
-millepertuis (Hypericum perforatum) (utilisé pour traiter la dépression).
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, dites-le à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ce médicament.
On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel; en conséquence, vous ne devez pas utiliser ce médicament lorsque vous allaitez
Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3 COMMENT UTILISER Ippsium?

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et quand vous devez les prendre. Le dosage des gélules que vous prenez et la durée du traitement dépendront de l'importance des symptômes dont vous souffrez. Si vous prenez ce médicament depuis longtemps (en particulier depuis plus d'un an), votre médecin sera amené à vous surveiller.
Posologie
Adultes et enfants à partir de 12 ans
Reflux gastro-oesophagien:
Traitement de l'œsophagite érosive par reflux: 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.
Un traitement supplémentaire de 4 semaines est recommandé chez les patients dont l'oesophagite n'est pas cicatrisée ou dont les symptômes persistent.
Ippsium 20 mg : Prévention des rechutes de certaines œsophagites : 20 mg une fois par jour.
Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides) : 20 mg une fois par jour.
Si vos symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin.
Par la suite, votre médecin peut vous recommander de prendre une gélule de 20 mg une fois par jour, en fonction de vos besoins. Le traitement à la demande, en fonction des besoins, n'est pas recommandé chez les patients traités par un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), susceptibles de développer un ulcère gastro-duodénal.
Adultes âgés de plus de 18 ans
Traitement de l'ulcère gastro-duodénal:
La dose initiale recommandée est de 40 mg deux fois par jour. La

إيسيوم®

إيزوميبرازول
كبسولة مقاومة لفاعلية المعدة

1 ماهو إيسيوم وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيبة
إيسيوم 20 مغ
إيزوميبرازول ..... 20 مغ/كبسولة.
على شكل إيزوميبرازول مغنيزيوم ثنائي الهيدرات.
إيسيوم 40 مغ
إيزوميبرازول ..... 40 مغ/كبسولة.
على شكل إيزوميبرازول مغنيزيوم ثنائي الهيدرات.
الأسوغة: سيليكات الكالسيوم، أوراديت، بوليسوربات 80 ،ماكروقول 4000 ، كريات من السكر (السكروز، نشا الذرة)، بوليفيون، مانيتول، هيدروكسيد الصوديوم، سترات ثلاثي الإيتيل، التلك..... ك.ك.ل 1 كبسولة.
أسوغة ذات تأثير معلوم : السكروز
الشكل الصيدلاني
إيسيوم 20 مغ : كبسولة مقاومة لفاعلية المعدة: علبة 7، علبة 14 و علبة 28
إيسيوم 40 مغ : كبسولة مقاومة لفاعلية المعدة: علبة 14 و علبة 28
الفئة الصيدلية العلاجية: مثبط لمضخة البروتين يخفض من نسبة إفراز الحمض في المعدة.
الإستطبابات العلاجية
إيسيوم 20 مغ
* جزر معدي مريئي:
- علاج إلتهاب المريئ المتقرح ناتج عن الإرتداد (إلتهاب المريئ)
-الحفظ و الوقاية من عودة ظهور المرض بعد إلتئام الإلتهاب المريئ بجزر معدي مريئي.
-علاج أعراض الجزر المعدي المريئ (حرقة و تصاعد الحمضيات)
* العلاج مع المضادات الحيوية المناسبة، علاج قرحة الإثنا عشري في حالة الإصابة ببكتيريا تسمى هيليكوباكتر بيلوري و الوقاية من عودة القرحة الهضمية في حالة الإصابة بهيليكوباكتر بيلوري.
*المرضى الذين عليهم مواصلة العلاج بمضادات الإلتهابات الغير ستيرويدية:
- علاج تقرحات المعدة المرتبطة بتناول مضادات الإلتهابات الغير ستيرويدية.
- الوقاية من القرحة الهضمية المرتبطة بتناول مضادات الإلتهابات الغير ستيرويدية.
* علاج متلازمة زولينجر إيليسون.
إيسيوم 40 مغ
- جزر معدي مريئي: علاج إلتهاب المريئ المتقرح ناتج عن الإرتداد (إلتهاب المريئ)
- علاج متلازمة زولينجر أيليسون.
- مواصلة العلاج بعد الوقاية عن طريق الوريد من نكسة نزيفي للقرح الهضمي.

2 ماينبغي معرفته قبل إستعمال إيسيوم؟

تضاد الستطبابات
لا تأخذ هذا الدواء
-إذا لديك حساسية من إيسوميبرازول أو من أي مكون من مكونات هذا الدواء
-إذا كنت تشكو من حساسية لمثبطات أخرى لمضخة البروتون
-إذا كنت تأخذ دواء يحتوي نيلفينافير (المستعملة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية)
إذا كنت غير متأكد أو إذا كنت في حالة من الحالت المذكورة أعلاه، إخبر طبيبك أو الصيدليك قبل أي إستعمال للإيسيوم
تحديرات خاصة و إحتياطات الإستعمال
كن حذرا مع هذا الدواء
-إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد
-إذا كان لديك مشاكل حادة في الكلى
-إخبر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء:
-هذا الدواء قد يخفي أعراض أمراض أخرى. إذا كنت تأخذ هذا الدواء، يجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور إذا:
-فقدت الوزن دون سبب و كان لديك صعوبة في البلع
-لديك آلام في المعدة أو عسر الهضم،
-تتقيأ الطعام أو الدم
-كان لديك براز أسود دموي
لا ينصح استعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم إحتمال الفركتوز، سوء امتصاص الجلوكوز والجلاكتوز أو نقص في سكراز / إيزومالتاز (مرض وراثي نادر). إذا كنت في شك لا تتردد أن تطلب نصيحة طبيبك أو صيدليك
إذا كنت تأخذ أو اخذت مؤخرا أي دواء آخر، بما في ذلك الدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، إخبر طبيبك أو صيدليك
تفاعلت دوائية
يجب أن لا تأخذ هذا الدواء إذا كنت تأخذ في الأدوية التالية: نيلفينافير (المستعملة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية)
يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أي دواء من الأدوية التالية:
-أتزانافير (المستعملة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية)
-الكيتوكونازول، البتراكونازول أو فوريكونازول (المستعملة في لعلاج الإلتهابات الفطرية)؛
-سيتالوبرام، إيميبرامين أو كلوميبرامين (المستعملة في علاج الإكتئاب)
-الديازيبام (المستعملة في علاج الصرع، والقلق أو على شكل إرتخاء العضلات)
-الفينيتوين (المستعملة في الصرع) إذا كنت تأخذ الفينيتوين، المراقبة من طرف الطبيب ضرورية إثر بداية و نهاية إستعمال هذا الدواء
-دواء مكافحة المجلط لسيولة الدم، مثل الوارفارين؛ يلزم المراقبة من طرف الطبيب إثرى بداية و نهاية إستعمال هذا الدواء
-سيزابريد (المستعملة في عسر الهضم او الحروق في المعدة)
-الديجوكسين (المستعملة في مشاكل قلبية)
-ريفاميبسين (المستعملة في علاج الدرن)
-أوفاريقون/هيبريكوم بيرفورانوم) (المستعملة في علاج الإكتئاب).
الحمل والرضاعة
إذا كنت حامل، أو يحتمل أن تكون، أخبر طبيبك قبل أخذ هذا الدواء
فسوف يقول لك طبيبك اذا كنت قادرا على أخذ هذا الدواء
لا يعرف إذا كان هذا الدواء يمر في حليب الثدي، وبالتالي، يجب عدم إستعمال هذا الدواء في حالة الرضاعة الطبيعية
إستشر طبيبك أو صيدليك قبل تناول أي دواء.

3 كيف يتم إستعمال إيسيوم ؟

طبيبك هو الذي يحدد لك كمية الكبسولات التي يجب تناولها و متى يجب تناولها. الجرعة و مدة العلاج تعتمد على مدى أهمية و شدة الأعراض لديك. إذا كنت تتناول الدواء منذ مدة طويلة (وبصفة خاصة لفترة تتجاوز السنة) طبيبك مطالب بمتابعتك
المقادير
لدى البالغين و الأطفال ما فوق 12 سنة
جزر معدي مريئي : علاج إلتهاب المريء المتقرح ناتج عن الإرتداد.
40 مغ في اليوم مدة 4 أسابيع.
يمكن تمديد مدة العلاج إلى 4 أسابيع في حالة عدم إلتئام التقرحات المريئية أو أن الأعراض ما تزال قائمة.
إيسيوم 20 مغ
-الوقاية من الإنتكاس في بعض حالات إلتهاب المريء:
20 مغ مرة واحدة في اليوم
- العلاج من أعراض الجزر المعدي المريئي(حرقة و تصاعد الحمضيات)
20 مغ مرة واحدة في اليوم
إذا ما استمرت الأعراض أكثر من 4 أسابيع عليك بإعلام الطبيب.
يمكن لطبيبك أن ينصح بتناول 20 مغ مرة واحدة في اليوم إعتمادا على احتياجاتك
خاصة في حالة بناء على طلب منك حسب الحاجة، هذه الحالة غير منصوح بها
خاصة لدى المرضى الذين يعالجون بمضادات إلتهاب الغير الستيرويدية قد تسبب قرحة معدية أو قرحة إثني عشرة
لدى البالغين ما فوق 18 سنة
علاج تنادر ولينجر اليسون:
الجرعة الأولوية الموصى بها هي 40 مغ مرتين في اليوم. تعدل الجرعة حسب الحاجة الشخصية و العلاج يستوجب مراقبة سريرية.

Ippsium®

Esomeprazole
Gastro-resistant capsules

1 WHAT IS Ippsium AND WHEN IS IT USED?

Composition
Ippsium 20 mg:
Esomeprazole ..... 20 mg / capsule.
As Esomeprazole Magnesium Dihydrate.
Ippsium 40 mg:
Esomeprazole ..... 40 mg / capsule.
As Esomeprazole Magnesium Dihydrate.
Excipients : calcium silicate, eudragit, polysorbate 80, macrogol 4000, sugar spheres (sucrose and corn starch), polividone, manitol, sodium hydroxide, triethyl citrate, talc ..... s.q.f 1 capsule.
Excipient with known effect: sucrose
Pharmaceutical form
Ippsium 20 mg : Gastro-resistant capsule: Box of 7, 14 and 28.
Ippsium 40 mg : Gastro-resistant capsule: Box of 14 and 28.
Pharmaco-therapeutic class: Proton pump inhibitors. They work by reducing the amount of acid that your stomach produces.
Therapeutical indications
Ippsium 20 mg:
*Gastro-oesophageal reflux:
-Treatment of erosive reflux oesophagitis (inflammation of the esophagus).
-Maintenance treatment and prevention of relapse after cicatrization of oesophagitis by gastro-oesophageal reflux
-Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GORD) (heartburn).
*In combination with appropriate antibiotic therapy, treatment of duodenal ulcer that is infected with bacteria called Helicobacter pylori and prevention of relapse of gastro-duodenal ulcers in case of infection with Helicobacter pylori.
*Patients in whom non-steroidal anti-inflammatory (NSAID), should be continued:
-Treatment of gastric ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy.
-Prevention of gastro-duodenal ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) therapy.
*-Treatment of Zollinger Ellison Syndrome.
Ippsium 40 mg:
-Gastro-oesophageal reflux: Treatment of erosive reflux oesophagitis (inflammation of the esophagus).
-Treatment of Zollinger Ellison Syndrome.
-Continuation of treatment after prevention by intravenous route of bleeding gastro -duodenal ulcer recurrence.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING Ippsium?

Contra-indications
Do not take this medicine:
-If you are allergic to esomeprazole or any other ingredients of this medicine.
-If you are allergic to other proton pump inhibitors.
-If you take a medicine containing nelfinavir (used to treat HIV).
In case of doubt, or if you are in the situation described below, tell your doctor or pharmacist before any administration of ippsium.
Special warning and precautions for use:
Be careful with this medicine:
-If you have severe liver problems.
-If you have severe kidney problems.
You should discuss with your doctor.
-This medicine may mask the symptoms of other diseases. If you are taking this medicine, you should immediately inform your doctor if:
-You lose weight without reason and you have problems to swallow
-You have stomach pain or indigestion,
-You vomit food or blood,
-you have black stools blood-tinged.
The use of this drug is not recommended in patients with fructose intolerance, malabsorption of glucose and galactose or sucrase / isomaltase (rare hereditary diseases). In case of doubt do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice.
Interactions with other medicines
If you are taking or have recently taken any other medicine including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist. do not take this medicine if you are taking the following medication:
nelfinavir (used to treat HIV).
You must inform your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medications:
-Atazanavir (used to treat HIV),
-ketoconazole, itraconazole or voriconazole, (used to treat infections caused by a fungus),
-Citalopram, imipramine or clomipramine (used to treat depression),
-Diazepam, (used to treat anxiety of epilepsy or as a muscle relaxant),
-Phenytoin (used in epilepsy) if you are taking phenytoin, supervision by your doctor is necessary at the beginning and the end of administration of this medecine.
-Anti-coagulant drugs to thin the blood, such as warfarin; supervision by your doctor is necessary at the beginning and the end of administration of this medecine.
-Cisapride (used for indigestion or heartburn);
-Digoxin (used for heart problems);
-Rifampicin (used to treat tuberculosis);
-St. John's Wort (Hypericum perforatum) (used to treat depression).
Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or likely to be, tell your doctor before taking this medecine.
Your doctor will tell you if you can take this medicine.
We don't know if this drug passes into breast milk and accordingly, do not use this medicine if you are breastfeeding.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

3 HOW SHOULD Ippsium BE USED?

Your doctor will tell you how many capsules to take and when to take them. The dosage of capsules that you take and the period of treatment depend on the severity of the symptoms you have. If you are taking this medicine for a long time (especially for more than one year), your doctor will be led to monitor you.
Posology
Adults and children from the age of 12 years
Gastro-oesophageal reflux:
Treatment of erosive reflux esophagitis: 40 mg per day for 4 weeks.
An additional 4 weeks treatment is recommended for patients in whom oesophagitis has not healed or who have persistent symptoms.
Ippsium 20 mg
-Prevention of relapse of certain esophagitis:20 mg once per day.
-Symptomatic treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GORD) (heartburn): 20 mg once per day.
If symptoms persist after 4 weeks, consult your doctor.
Subsequently, your doctor can recommend taking one capsule of 20 mg once a day depending on your needs.Treatment to your request is not recommended in patient's treated by non steroidal anti inflammatory (NSAID) susceptible to develop a gastrointestinal ulcer.
Adults over 18 years old
Treatment of Zollinger-Ellison syndrome:
The recommended initial dosage is 40 mg twice daily. The dosage should then be individually adjusted and treatment continues as long as clinically necessary.
For doses more than 80 mg per day, the dose should be divided and given twice daily.
Ippsium 20 mg
-Treatment of duodenal ulcer that is infected with bacteria called Helicobacter pylori:

posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Sur la base des données cliniques disponibles, la majorité des patients est contrôlée avec des doses entre 80 et 160 mg d'ésoméprazole par jour. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises.

Ippsium 20 mg : Traitement de l'ulcère du duodédum en cas d'infection par une bactérie appelée Helicobacter pylori :
La dose initiale est de 20 mg associée à deux antibiotiques (amoxicilline 1 g et clarithromycine 500 mg) deux fois par jour pendant 7 jours.
-Traitement des ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens :
La dose habituelle est de 20 mg une fois par jour. La durée de traitement est de 4 à 8 semaines.
-Prévention des ulcères de l'estomac et du duodénum associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens :
20 mg une fois par jour.

Ippsium 40 mg : Poursuite du traitement après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal
40 mg une fois par jour pendant 4 semaines après prévention par voie intraveineuse de la récidive hémorragique d'un ulcère gastro-duodénal.

Enfants de moins de 12 ans
IPPSIUM ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans en l'absence de données disponibles.

Voie et mode d'administration :
Voie orale.
Les gélules doivent être avalées entières avec une boisson.
Vous pouvez prendre vos gélules au cours du repas ou à jeun.
Chez les patients ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5), tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes ...
Dans tous les cas, respecter strictement la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de IPPSIUM, que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oubliez de prendre IPPSIUM:
Prenez le dés-que possible. Cependant, si vous êtes prêt à prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée mais poursuivez votre traitement normalement.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner 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 IPSSIUM 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 sont observés chez moins d'une personne sur 1000.

Les autres effets indésirables sont:
Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 % des patients traités)
Maux de tête, diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence, nausées, vomissements.
Effets indésirables peu fréquents (chez moins de 1 % des patients traités)
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, éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
Effets indésirables rares (chez moins de 0,1 % des patients traités)
-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 hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue, perte de cheveux (alopécie), éruption 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 (chez moins de 0,01 % des patients traités)
-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 réanux sévères.
-Gonflement des seins chez l'homme.
-Faibles taux de magnésium dans le sang. Cela peut être à l'origine de faiblesse, nausée (vomissement), crampes, tremblement et arrhythmie (troubles du rythme cardiaque).
Ce médicament 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.
Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables possibles, vous pouvez n'en avoir aucun.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

5 COMMENT CONSERVER Ippsium?

Ne pas utiliser ippsium après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRE

Tableau C /Liste II.
Site web : www.opalia-pharma.com
Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA S.A Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana-Tunisie
A.M.M. N°: 902 389 5 **Ippsium 20mg Flacon de 7**
A.M.M. N°: 902 389 1 **Ippsium 20mg Flacon de 14**
A.M.M. N°: 902 389 2 **Ippsium 20mg Flacon de 28**
A.M.M. N°: 902 389 3 **Ippsium 40mg Flacon de 14**
A.M.M. N°: 902 389 4 **Ippsium 40mg Flacon de 28**
Date de révision de la notice : Mai 2014

أما بالنسبة للجرعات التي تتجاوز 80 مغ في اليوم يستوجب توزيعها على مرتين.

إيبسيوم 20 مغ

- علاج القرحة أثنى عشر في حالة الاصابة ببكتيريا تسمى هيليكوباكتر بيلوري:
الجرعة الأولى هي كبسولة 20 مغ مع إثنين من المضادات الحيوية1 غ من الأمكسيسيلين و 500 مغ من كلاريثروميسين) مرتين يوميا لمدة 7 أيام.
-علاج تقرحات المعدة المرتبطة بتناول مضادات إلتهاب غير الستيرويدية
الجرعة المعتادة هي 20 مغ مرة واحدة في اليوم. مدة العلاج من 4 إلى 8 أسابيع.
- الوقاية من القرحة المعدية و القرحة إثني عشر مرتبطة بتناول مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية: 20 مغ مرة واحدة في اليوم.

إيبسيوم 40 مغ

مواصلة العلاج بعد الوقاية عن طريق الوريد من نكسة نزيفي للقرح الهضمي: 40 مغ في اليوم طوال 4 أسابيع بعد الوقاية عن طريق الوريد من نكسة نزيفي للقرح الهضمي.

الأطفال أقل من 12 سنة:

ينصح بعدم استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون 12 سنة نظرا لغياب المعلومات الكافية.

طريقة و كيفية الإستعمال:

سبيل فموي
يجب تناول الكبسولة كاملة مع سائل
يمكن تناول الدواء أثناء الأكل أو على صيام.
لدى المرضى غير القادرين على إبتلاع الكبسولات، يمكن فتحها و خلطها مع طعام خفيف الحموضة (مرجة حموضة أقل من 5) مثلا مع اللبن الزبادي، عصير البرتقال أو صلصة التفاح.
في كل الحالات اتبع بدقة وصفة طبيبك.

اذا تناولتم أكثر مما لزم من أيبسيوم، كبسولة:

استشر في الحال طبيب أو صيدليك.

اذا نسيتم تناول إيبسيوم كبسولة:

تناول الكبسولة إذا أمكن ذلك ولكن إتراخذ الجرعة الموالية.
لا تضاعفوا الجرعة المعتادة التي نسيتموها بل واصلو العلاج المعتاد.

4 ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها؟

مثل أي مادّة فعالة يمكن أن يسبب هذا الدواء عند بعض الشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة بالرغم من أن ليس كل الأشخاص معنيين بالمرض
إذ لاحظت أي أثر من هذه التأثيرات الجانبية الخطيرة، يجب التوقف عن تناول إيبسيوم و استشر الطبيب في الحال.
-ظهور فجلي لزغبرفي التنفس، تورم الشفاه، اللسان و الحلق أو الجسم، طفح الجلدي، الإغماء وصعوبة البلع (حساسية شديدة).
-احمرار في الجلد مع ظهور فقاعات أو التوسف. في بعض الأحيان يمكن أن تكون هامة وأحيانا تكون الفقاعات مصحوبة بنزيف في الشفاه و العينين و الفم و الأنف أو الأعضاء التناسلية. قد يكون أعراض ستيفنز جونسون أو تدمير سام في الجلد.
-اليرقان واليول الداكن والتعب. قد تكون أعراض اصابة الكبد.
هذه التأثيرات غير شائعة تحدث لدى أقل من شخص واحد على 1000.

التأثيرات الأخرى الغير مرغوبة هي:

التأثيرات الجانبية الشائعة (تؤثر على 1 إلى 10 ٪ من المرضى)
تورم القدمين والكاحلين، مشاكل في النوم (أرق)، دوار، وخز، النعاس، الدوخة، جفاف الفم، زيادة أنزيمات الكبد في الدم، الطفح الجلدي، الشرى والحكة.
أثار جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 0.1 ٪ من المرضى)
-اضطرابات الدم مثل انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية و يمكن أن يسبب في ضعف، كدمات و تسهيل ظهور التعفنات.
-إنخفاض كمية الصوديوم في الدم. يمكن أن يؤدي هذا إلى الضعف، الغثيان، التقيؤ و المعض.
-الهيجان، الإرتباك، الإكتئاب، إضطرابات الذوق، إضطرابات بصرية مثل عدم وضوح الرؤية، التنفس بصفير أو ضيق في التنفس (تشنج قصبي)، التهاب بطانة الفم، إلتهاب في الأمعاء المتعلقة
بفطريات (الميبضات الهضمية) مشاكل الكبد، بما في ذلك اليرقان التي يمكن أن تسبب في إصفرار الجلد ، البول الداكن و التعب، سقوط الشعر ، الطفح الجلدي عند التعرض لأشعة الشمس، الام المفاصل (آلام مفصلي) أو العضلات (آلام عضلي) ، الشعور بالضعف و نقص الطاقة
- زيادة التعرق
- آثار جانبية نادرة جدا (أقل من 0.01 ٪ من المرضى):
-تغيير عدد خلايا الدم بما في ذلك ندرة المحببات (نقص الكريات البيضاء).
- العدوانية
- الهلوسة البصرية الحسية أو السمعية
- مشاكل شديدة في الكبد مما يؤدي إلى فشل الكبد و إلتهاب الدماغ.
- ظهور فجلي لطفح جلدي شديد، فقاعة أو توسف هام (التفاعلات الفقاعية) مصاحبة بحمى و آلام
في المفاصل (حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفن جونسون، متلازمة ليال).
-ضعف العضلات
- مشاكل الكلوي الحادة
- إنتفاخ الثديين لدى الرجال
- إنخفاض كمية المغنيسيوم في الدم. قد يسبب إلى الضعف، الغثيان (التقيء)، تشنجات، رعاش
وعدم إنتظام ضربات القلب .
-هذا الدواء قد يؤثر في حالات نادرة جدا على الكريات البيضاء مما يؤدي إلى نقص المناعة. يجب
إستشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن، إذا كان لديك عدوى مع أعراض مثل الحمى مع تعب عام
هام جدا، أو حمى مع أعراض العدوى المحلية مثل آلام في الرقبة و الحنجرة و الفم، أو صعوبة
في التبول. إذا كان لديك هذه الأعراض، الفقرفي الكريات البيضاء (ندرة المحببات) يمكن إزالتها
من خلال فحص الدم. في هذه الحالة من المهم الإخبار عن الأدوية الخاصة بك.
لا تخف من هذه القائمة من الثئر الجانبية المحتملة، قد لا يكون لديك شيء
إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة،
أخبر طبيبك أو صيدليك.

5 كيف يحفظ إيبسيوم؟

لا يستعمل إيبسيوم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة.
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية

6 معلومات إضافية

جدول س / قائمة II.
موقع الواب : www.opalia-pharma.com
صاحب التأشيرة اوبالیا فرما المنطقة الصناعية قلعة الأندلس - أريانة 2022 تونس
تأشيرة رقم : 902 389 5 **إيبسيوم 20 مغ قنينة 7**
تأشيرة رقم : 902 389 1 **إيبسيوم 20 مغ قنينة 14**
تأشيرة رقم : 902 389 2 **إيبسيوم 20 مغ قنينة 28**
تأشيرة رقم : 902 389 3 **إيبسيوم 40 مغ قنينة 14**
تأشيرة رقم : 902 389 4 **إيبسيوم 40 مغ قنينة 28**
تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2014

The starting dose is 20 mg combined with two antibiotics (amoxicillin 1 g and 500 mg clarithromycin) all twice daily for 7 days.
-Treatment of gastric ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) therapy:
The usual dose is 20 mg once daily. The treatment duration is 4 to 8 weeks.
-Prevention of gastric and duodenal ulcers associated with non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) therapy: 20 mg once daily.

Ippsium 40 mg
Continuation of treatment after prevention by intravenous route of bleeding duodenal ulcer recurrence: 40 mg once daily for 4 weeks after prevention by intravenous route of bleeding duodenal ulcer recurrence

Children below the age of 12 years:
This medicine should not be used by children under 12 years old since no data is available.

Route and method of administration:
Oral route.
The capsules should be swallowed with a drink.
You can take the capsules during a meal or fasted.
For patients who cannot swallow capsules, these ones must be opened and mixed with slightly acid food (pH <5), such as yoghurt, orange juice, apple marmelade...
In all cases, strictly follow the advice of your doctor.

If you take more Ippsium, than you should:
Consult your doctor or pharmacist.

If you forget to take Ippsium:
Take it as soon as you remember it.
However, if it is almost time for your next dose, do not take the missed dose, but continue your treatment normally.

4 WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?

As any active product, this medicine may induce side effects although not everybody gets them:
If you notice any of these serious side effects, stop taking IPSSIUM and contact immediately your doctor:
-Sudden onset of wheezing, swollen lips, tongue, throat or body, rash, fainting and difficulty swallowing (severe allergic reactions).
-Redness of the skin with bubbles or peeling. Sometimes bubbles can be important and accompanied by bleeding in the lips, eyes, mouth, nose or genital organs. This correspond to a Stevens-Johnson syndrome or toxic destruction of the skin.
-Jaundice, dark urine and fatigue can be symptoms of liver disease.
These effects are rare and observed in less than one out of 1000.

Other side effects are:
Common side effects (affects 1 to 10% of patients):
Headache, diarrhea, stomach pain, constipation, flatulence, nausea, vomiting.
Uncommon side effects (less than 1% of patients)
Swelling of feet and ankles, sleep disorders (insomnia), dizziness, tingling, drowsiness, dizziness, dry mouth, increased blood liver enzymes, rash, hives and itching.
Rare side effects (less than 0.1% of patients)
Blood disorders-such as a reduction in the number of white blood cells or platelets. These effects can cause weakness, bruising and facilitate the occurrence of infections.
-decreases of the sodium rate in the blood. This can cause weakness, nausea, vomiting and cramps.
-Agitation, confusion, depression, taste disorders, impaired vision such as blurred vision, wheezing or shortness of breath (bronchospasm), inflammation of the interior of the mouth, infection of the intestine related to a fungus (Candida gastro-intestinal), liver disorders, including jaundice which can cause yellow skin, dark urine and tiredness, hair loss (alopecia), skin rash when exposed to sunlight, joint pain (arthralgia) or muscle (myalgia), feeling of weakness and lack of energy.
-Increased sweating.
Very rare side effects (less than 0.01% of patients):
-Changing the number of cellular blood including agranulocytosis (white blood cells deficiency).
-Aggressiveness.
-Visual, sensory or auditory hallucinations.
-Severe liver disorders leading to liver failure and brain inflammation.
-Sudden onset of severe rash or bubbles or peeling (bullous reactions) can be associated with fever and joint pains (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis)
-Muscular weakness.
-Severe kidney disorders.
-Swelling of breasts in men.
-Low rates of magnesium in the blood. It can cause weakness, nausea (vomiting), cramps, tremor and arrhythmia (cardiac rhythm disorders).
This medicine may in very rare cases affect the white blood cells leading to immune deficiency. You should consult your doctor as soon as possible, if you have an infection with symptoms such as fever with very important general weakness , or fever with symptoms of local infection such as pain in the neck, throat , mouth, or difficulty urinating. If you have these symptoms, a deficit of white blood cells (agranulocytosis) can be removed by a blood test. It is important that you give information about your medicines in this case.
Do not be alarmed by this list of possible side effects, you can not have none.

5 HOW TO STORE Ippsium?

Do not use Ippsium after the expiry date indicated on the outer box.
Do not store above 25 °C.

6 FURTHERS INFORMATIONS

Table C / List II
Website: www.opalia-pharma.com
Marketing Authorisation Holder and Manufacturer OPALIA PHARMA Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana-Tunisia
M.A. N°: 902 389 5 **Ippsium 20mg Bottle of 7**
M.A. N°: 902 389 1 **Ippsium 20mg Bottle of 14**
M.A. N°: 902 389 2 **Ippsium 20mg Bottle of 28**
M.A. N°: 902 389 3 **Ippsium 40mg Bottle of 14**
M.A. N°: 902 389 4 **Ippsium 40mg Bottle of 28**
Approval date of the leaflet : May 2014

AC1294/V3

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas 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 prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre intiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتدي بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب، و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحدّدة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children