

**SURDOSAGE**  
Étant donné que l'information est limitée sur les effets de doses élevées chez l'homme, on ne peut recommander de traitement spécifique. Un patient qui a volontairement ingéré une dose excessive d'ésoméprazole (280 mg) a présenté des symptômes transitoires comprenant de la faiblesse, des selles liquides et des nausées. La prise de doses uniques de 80 mg de LOPRAZ® (ésoméprazole) n'a pas causé de problème. Aucun antidote spécifique n'est connu.  
L'ésoméprazole étant fortement lié aux protéines, il n'est pas facilement dialysable. Dans les cas de surdosage, il faut traiter les symptômes et assurer le maintien des fonctions vitales.  
La dose orale maximale qui n'a pas causé la mort de rats mâles et femelles a varié de 240 à 480 mg/kg.  
Avant d'utiliser LOPRAZ® en association avec des antibiotiques, il faut consulter les renseignements thérapeutiques ou la monographie de ces antibiotiques.

**Pharmacodynamie**  
Après son absorption, l'ésoméprazole s'accumule dans le milieu acide des cellules pariétales où il est transformé en sa forme active. Le sulfénamide actif se lie spécifiquement à l'enzyme H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase (pompe à protons) de façon à bloquer l'étape finale de la production de l'acide, réduisant ainsi l'acidité gastrique. L'ésoméprazole inhibe efficacement à la fois la sécrétion acide basale et la sécrétion acide stimulée.  
**Pharmacocinétique lors d'un traitement d'association avec des antibiotiques :**  
On a évalué les interactions entre l'ésoméprazole (20mg, 2f.p.j.), l'amoxicilline (1g, 2 f.p.j.) et la clarithromycine (500mg, 2f.p.j.) au cours d'une étude croisée comportant 4 permutations ; chaque période durait 7 jours. Quand l'amoxicilline et la clarithromycine ont été administrées à des volontaires sains dans le cadre d'une triple thérapie, leur biodisponibilité (ASC et Cmax) n'a pas changé de façon significative par comparaison à celle observée à la suite d'une monothérapie. L'ASC et la Cmax du métabolite 14-hydroxy-clarithromycine ont toutes deux augmenté de 53% pendant la triple thérapie par comparaison aux valeurs avec la clarithromycine seule. On a aussi observé des hausses significatives de l'ASC (qui a doublé) et de la Cmax (39 %) de l'ésoméprazole pendant l'administration concomitante avec des antibiotiques par comparaison à l'ésoméprazole seul.

**Métabolisme**  
L'ésoméprazole est complètement métabolisé par le système du cytochrome P450, principalement dans le foie (par l'intermédiaire des isozymes CYP 2C19 et CYP3A4). Les principaux métabolites de l'ésoméprazole (de type hydroxy et desméthyl) n'ont aucun effet sur la sécrétion acide gastrique. Le CYP 2C19, qui est impliqué dans le métabolisme de tous les inhibiteurs de la pompe à protons actuellement sur le marché, présente un polymorphisme. On décrit comme «métaboliseurs lents» les quelque 3% des personnes de race blanche et les 15 à 20 % des personnes asiatiques chez qui le CYP2C19 est absent. À l'état d'équilibre (40mg pendant 5jours), le ratio entre l'ASC chez les métaboliseurs lents et l'ASC dans le reste de la population est de 2 environ. Il n'est donc pas nécessaire d'ajuster la dose de LOPRAZ® en fonction du CYP 2C19.  
Près de 80% d'une dose d'ésoméprazole par voie orale est excrétée sous forme de métabolites dans l'urine ; le reste est récupéré dans les fèces. Moins de 1% de la molécule mère se retrouve dans l'urine. De 92 à 96% d'une dose unique par voie orale est récupérée dans l'urine et les fèces en moins de 48 heures.  
**Cas particuliers**  
**Adolescents âgés de 12 à 17 ans :**  
Dans une étude uni-centrique et randomisée, on a examiné la pharmacocinétique de l'ésoméprazole chez 28 adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de RGO pathologique. Les patients ont reçu de l'ésoméprazole à 20mg ou à 40mg une fois par jour pendant 8 jours. Le poids corporel ou l'âge n'ont pas eu d'impact sur les valeurs moyennes de la Cmax et de l'ASC de l'ésoméprazole. Des hausses plus que proportionnelles à la dose des valeurs moyennes de la Cmax et de l'ASC ont été observées dans les deux groupes de l'étude. Dans l'ensemble, les paramètres pharmacocinétiques de l'ésoméprazole chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans étaient comparables à ceux observés chez les patients adultes atteints de reflux pathologique non érosif (RPNE)

**Comparaison entre les paramètres pharmacocinétiques observés chez des adolescents âgés de 12 à 17 ans atteints de RGO pathologique et ceux notés chez des adultes atteints de reflux pathologique non érosif à la suite de la prise quotidienne de doses répétées par voie orale d'ésoméprazole\***

	Adolescents âgés de 12 à 17 ans (n = 28)		Adultes de > 18 ans (n = 36)	
Paramètre pharmacocinétique	20mg	40mg	20mg	40mg
ASC (tot) (µmol*h/L)	3,65	13,86	4,20	12,60
Cmax (µmol/L)	1,45	5,13	2,10	4,70
Tmax (h)	2,00	1,75	1,60	1,60
t1/2 λz (h)	0,82	1,22	1,20	1,50

Les données présentées sont des moyennes géométriques de l'ASC, de la Cmax et du t1/2 λz et des valeurs médianes pour le Tmax. La durée du traitement chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans et chez les adultes était de 8 jours et de 5 jours, respectivement. Les données ont été obtenues de deux études indépendantes.

**Personnes âgées :**  
Le métabolisme de LOPRAZ® n'est pas significativement différent chez les personnes âgées. Après l'administration répétée par voie orale de 40mg de LOPRAZ®, les valeurs de l'ASC et de la Cmax mesurées chez des sujets âgés sains (6 hommes et 8 femmes entre 71 et 80 ans) étaient similaires aux valeurs mesurées auparavant chez des patients jeunes atteints de RGO pathologique (les ratios des valeurs mesurées chez les sujets âgés sains et les sujets jeunes atteints de RGO pathologique étaient de 1,25 pour l'ASC et de 1,18 pour la Cmax).  
**Sexe :** Les valeurs de l'ASC et de la Cmax à l'état d'équilibre étaient légèrement plus élevées (13 %) chez les femmes que chez les hommes. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en fonction du sexe de la personne.  
**Insuffisance hépatique :** (voir Posologie et administration et mises en garde et précautions).  
**Insuffisance rénale :** (voir Posologie et administration et mises en garde et précautions).  
**Métabolisme lent :** (voir Posologie et administration et mises en garde et précautions).  
**Entreposage et stabilité**  
**Température :** Conserver dans un endroit sec, à température ambiante contrôlée (15 à 30°C).  
**Humidité :** Les gélules gastro-résistantes LOPRAZ® (ésoméprazole), étant sensibles à l'humidité, sont fournis respectivement dans des plaquettes ALU/ALU qui doivent être remis directement au patient.  
**Autres :** Garder dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

**LOPRAZ®**  
ésoméprazole

*L'IPP Audacieux*

**Prix économique**



**Produit Certifié**



Traitement symptomatique du RGO	20 mg/j pendant 4 semaines ; puis à la demande après disparition des symptômes
Œsophagite par RGO	40 mg/j : pendant 4 à 8 semaines
Traitement d'entretien de l'œsophagite par RGO	20 mg/j
Eradication d'Helicobacter pylori	Pendant 7 jours : 2 x 20 mg/j associé à clarithromycine 1g/j et amoxicilline 2 g/j
Traitement des lésions gastro-duodénales dues aux AINS	20 mg/j : pendant 4 à 8 semaines
Prévention des lésions gastro-duodénales dues aux AINS chez les sujets à risque	20 mg/j
Syndrome de Zollinger-Ellison	Dose initiale : 80 mg/j

Adulte et Adolescent à partir 12 ans

**Une galénique originale,  
gélules gastro-résistantes**



**Agréé SWISSMEDIC**

Suisse : 16 rue du Mont Blanc - 1201 Genève  
**www.nydpharma.com**

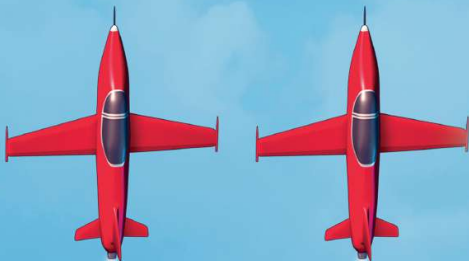
**LOPRAZ®**  
ésoméprazole

*L'IPP Audacieux*



**Pathologies Œsophagiennes**

- Un contrôle durable de l'acidité
- Une prévision efficace des lésions dues aux AINS



Pour un maintien en rémission maximal

LOPRAZ®

ésoméprazole

Gélules Gastrorésistantes

VOIE ORALE

**20mg & 40mg**  
Adultes et adolescents à partir de 12 ans

**Forme et présentation :**  
Gélule Gastrorésistante / 20mg & 40mg / Boîte de 14 gélules.

**Composition :**  
Ésoméprazole 20mg et 40mg (sous la forme d'ésoméprazole magnésium dihydraté)  
Les autres composants sont : amberlite (potassium polacrilin), lactose monohydraté, Pharmaburst B2 (85 % de mannitol (E421), 10 % de polyplasdone et 5 % de sorbitol (E420), moins de 1 % de sylioïd, aspartame (E951), silice, colloïdale anhydre, arôme cassis et stéarate de magnésium.

**Classe thérapeutique :**  
Inhibiteurs de la pompe à protons

**Indications :**  
LOPRAZ®, gélule gastro-résistante est indiqué chez l'adulte dans :  
Reflux gastro-œsophagien (RGO)  
• traitement de l'œsophagite érosive par reflux,  
• traitement d'entretien et prévention des récidives après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien,  
• traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (RGO).  
En association à une antibiothérapie appropriée, éradication de *Helicobacter pylori* pour :  
• cicatrisation de l'ulcère duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori* et,  
• prévention de la récidive de l'ulcère gastro-duodénal en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.  
Patients chez lesquels un traitement anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doit être poursuivi  
• cicatrisation des ulcères gastriques associés à la prise d'AINS,  
• prévention des ulcères gastro-duodéaux associés à la prise d'AINS, chez les patients à risque.  
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison

Population pédiatrique  
LOPRAZ®, gélule gastro-résistante est indiqué chez l'adolescent à partir de l'âge de 12 ans dans :  
Reflux gastro-œsophagien (RGO)  
• traitement de l'œsophagite érosive par reflux,  
• traitement d'entretien et prévention des récidives après cicatrisation d'une œsophagite par reflux gastro-œsophagien,  
• traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (RGO).  
En association à des antibiotiques dans le traitement de l'ulcère duodénal dû à *Helicobacter pylori*.

**Contre-indications :**  
Hypersensibilité à la substance active, aux dérivés benzimidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition.  
L'ésoméprazole ne doit pas être utilisé de façon concomitante avec le nelfinavir (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

**Contre-indiqué dans les cas suivants :** Hypersensibilité ésoméprazole/Hypersensibilité dérivés benzimidazolés//Enfant de moins de 12 ans/Allaitement

**Déconseillé dans les cas suivants :** Intolérance au fructose/Syndrome de malabsorption du glucose et du galactose/Déficit en sucrase-isomaltase

**Mises en garde et précautions d'emploi :**

En présence de l'un des symptômes d'alarme suivants (tels que perte de poids importante et involontaire, vomissements répétés, dysphagie, hématemèse ou méléna) ou en cas de suspicion ou de présence d'un ulcère gastrique, l'éventualité d'une lésion maligne doit être exclue car LOPRAZ® peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic.

**Traitement d'entretien**

Les patients recevant un traitement d'entretien (et ceux, plus particulièrement, traités pendant plus d'un an) doivent être suivis régulièrement.

**Traitement à la demande**

Les patients ayant un traitement à la demande doivent être avertis de la nécessité de contacter leur médecin en cas de modification de leur symptomatologie.

**Éradication d'*Helicobacter pylori***

En cas de prescription de l'ésoméprazole pour une éradication de *Helicobacter pylori*, les interactions médicamenteuses possibles de tous les composants de la trithérapie d'éradication doivent être prises en considération. La clarithromycine est un puissant inhibiteur du CYP3A4 et donc les contre-indications et les interactions de la clarithromycine doivent être prises en compte lorsqu'un traitement d'éradication est pris concomitamment avec des médicaments métabolisés par le CYP3A4, tel que le cisapride.

**Infections gastro-intestinales**

Le traitement par IPP pourrait légèrement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales dues à des germes tels que *Salmonella* et *Campylobacter* (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques).

**Absorption de la vitamine B12**

Comme tous les médicaments visant à diminuer la sécrétion d'acides gastriques, l'ésoméprazole peut diminuer l'absorption de la vitamine B12 (cyanocobalamine) en raison de l'hypo-ou de l'achlorhydrie. Cela devra être pris en compte lors d'un traitement au long cours chez des patients ayant une réserve en vitamine B12 diminuée ou des facteurs de risque entraînant la diminution de l'absorption de la vitamine B12.

**Hypomagnésémie**

Des cas d'hypomagnésémie sévères ont été rapportés chez des patients traités par des IPPs tels que l'ésoméprazole pendant au moins trois mois, et dans la plupart des cas pendant un an. Des manifestations graves d'hypomagnésémie telles que fatigue, tétanie, bouffées délirantes, convulsions, vertiges et arythmies ventriculaires peuvent survenir. Ces manifestations graves peuvent débuter de manière insidieuse et passer inaperçues. Chez la plupart des patients affectés, l'hypomagnésémie régresse après un apport en magnésium et l'arrêt de l'IPP.

Chez les patients nécessitant un traitement prolongé ou en cas d'association des IPPs avec de la digoxine ou avec des médicaments pouvant induire une hypomagnésémie (tels que les diurétiques), les professionnels de santé doivent envisager un dosage du taux de magnésium sanguin avant de débuter le traitement par IPP puis régulièrement au cours du traitement.

**Risque de fracture**

Les inhibiteurs de la pompe à protons, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à des doses élevées et sur de longues périodes (> 1 an), peuvent augmenter modérément le risque de fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale, principalement chez les personnes âgées ou en présence d'autres facteurs de risque identifiés. Des études observationnelles suggèrent que les inhibiteurs de la pompe à protons peuvent augmenter le risque global de fracture de 10 à 40 %.

Cette augmentation peut être en partie due à d'autres facteurs de risque.

Les patients présentant un risque d'ostéoporose doivent être pris en charge conformément aux recommandations cliniques en vigueur et recevoir un apport approprié en vitamine D et en calcium.

**Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS)**

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés dans de très rares cas à des LECS. Si des lésions apparaissent, notamment au niveau de zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter LOPRAZ®. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LECS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

**Association avec d'autres médicaments**

L'association de l'ésoméprazole avec l'atazanavir n'est pas recommandée (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). Si l'association de l'atazanavir avec un inhibiteur de la pompe à protons est jugée inévitable, une surveillance clinique étroite est recommandée associée à une augmentation de la dose d'atazanavir à 400 mg avec 100 mg de ritonavir ; une dose maximale de 20 mg d'ésoméprazole ne doit pas être dépassée.

L'ésoméprazole est un inhibiteur du CYP2C19. Au début ou à la fin d'un traitement avec l'ésoméprazole, le risque d'interactions avec les médicaments métabolisés par le CYP2C19 doit être envisagé. Une interaction entre le clopidogrel et l'oméprazole a été observée (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). La pertinence clinique de cette interaction est incertaine. Par précaution, l'utilisation concomitante d'ésoméprazole et de clopidogrel doit être déconseillée.

En cas de prescription d'un traitement d'ésoméprazole à la demande, l'impact sur les interactions avec d'autres médicaments doit être pris en considération en raison des fluctuations des concentrations plasmatiques de l'ésoméprazole (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

**Interférence avec les tests de laboratoire**

Une augmentation du niveau de la Chromogranine A (CgA) peut interférer lors des tests réalisés pour des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement avec LOPRAZ® doit être arrêté pendant au moins 5 jours avant les mesures de la CgA (voir rubrique Propriétés pharmacodynamiques).

Si les niveaux de gastrine et de CgA et ne sont pas revenus dans l'intervalle de référence après la mesure initiale, la mesure devra être répétée 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons.

Informations particulières sur certains composants

LOPRAZ® contient du saccharose. Son utilisation 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.

**Effets indésirables :**

Résumé du profil de sécurité

Les céphalées, les douleurs abdominales, les diarrhées et les nausées sont parmi les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les essais cliniques (et également lors de l'utilisation post-commercialisation). De plus, le profil de sécurité est similaire pour les différentes formulations, indications de traitement, tranches d'âge et populations de patients. Aucun effet indésirable lié à la dose n'a été identifié.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés ou suspectés au cours des essais cliniques de l'ésoméprazole et depuis sa mise sur le marché. A des effets n'a été dose-dépendant. Les effets indésirables sont classés par fréquence :

	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique		Leucopénie, thrombocytopénie	Agranulocytose, pancytopénie		
Affections du système immunitaire		Réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, angio-œdème, réaction/choc anaphylactique			
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Cœdème périphérique	Hyponatémie		Hypomagnésémie (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi), 1 hypomagnésémie sévère peut être associée à 1 hypocalcémie 1 hypomagnésémie peut également être associée 1 hypokaliémie.
Affections psychiatriques		Insomnie	Agitation, confusion, dépression	Agressivité, Hallucinations	
Affections du système nerveux	Céphalées	Étourdissements paresthésies, somnolence	Troubles du goût		
Affections oculaires			Vision trouble		
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Vertiges			
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Bronchospasme		
Affections gastrointestinales	Douleurs abdominales, constipation, diarrhée, flatulence, nausées/vomissements	Sécheresse buccale.	Stomatite, candidose gastrointestinale		Colite microscopique
Affections hépatobiliaires		Augmentation des enzymes hépatiques	Hépatite avec ou sans ictère	Insuffisance hépatique, encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique préexistante	

**Recommandations médecins**

**Surveillance :**

- Du taux de magnésium sanguin avant de commencer le traitement puis régulièrement pendant le traitement.

- Des patients présentant un risque d'ostéoporose et apport approprié en vitamine D et en calcium.

**Interactions avec les examens de laboratoire :**

Une augmentation du niveau de la Chromogranine A (CgA) peut interférer lors des tests réalisés pour des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement doit être interrompu pendant au moins cinq jours avant les mesures de la CgA. Si les taux de CgA et de gastrine ne se sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons.

**Fertilité, grossesse et allaitement**

**Grossesse**

Les données cliniques lors de grossesses exposées à LOPRAZ® sont insuffisantes. Les données issues d'études épidémiologiques sur un nombre élevé de grossesses exposées à l'oméprazole, mélange racémique, n'ont révélé aucun effet malformatif ni fœtotoxique. Les études chez l'animal avec l'ésoméprazole n'ont révélé aucun effet direct ou indirect malformatif ou fœtotoxique. Les études chez l'animal avec le mélange racémique n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects quant à la grossesse l'accouchement ou le développement post-natal. L'ésoméprazole doit être prescrit avec précaution au cours de la grossesse.

Un nombre modéré de données chez les femmes enceintes (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique chez le fœtus ou le nouveau-né dû à l'ésoméprazole. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique Données de sécurité précliniques).

**Allaitement**

L'excrétion dans le lait maternel de l'ésoméprazole n'est pas connue. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de l'ésoméprazole chez les nouveau-nés et les nourrissons. LOPRAZ® ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

**Fertilité**

Les études chez l'animal avec un mélange racémique d'oméprazole administré par voie orale n'ont pas mis en évidence d'effets sur la fertilité.

**Posologie et Administration**

Lors d'un traitement par un IPP, les patients devraient recevoir la plus faible dose possible pendant la plus courte durée possible, selon l'affection traitée.

**Adultes**

**Traitement des affections où une diminution de la sécrétion acide gastrique est nécessaire :**

**Œsophagite par reflux :** La dose recommandée de LOPRAZ® chez les patients présentant une œsophagite par reflux est de **40 mg, une fois par jour, pendant 4 à 8 semaines**, pour optimiser le taux de guérison et la disparition des symptômes. La majorité des patients sont guéris en 4 semaines. La disparition soutenue des symptômes se produit rapidement dans la plupart des cas. Un second traitement de 4 semaines est recommandé aux patients dont l'œsophagite n'est pas guérie ou qui continuent de ressentir des symptômes.

**Traitement d'entretien après guérison de l'œsophagite érosive :** Pour le traitement prolongé de l'œsophagite par reflux guérie par un agent antisécritéro, la dose recommandée de LOPRAZ® est de 20 mg, une fois par jour. La durée maximale des études contrôlées a été de 6 mois.

**Reflux pathologique non érosif (RPNE) :** Chez les patients qui présentent du pyrosis et/ou des régurgitations acides, mais non une œsophagite, la dose recommandée de LOPRAZ® est de 20mg, une fois par jour, pendant 2 à 4 semaines. Si les symptômes ne sont pas maîtrisés après 4 semaines de traitement, une investigation plus poussée est recommandée.

**Traitement d'entretien du reflux pathologique non érosif (au besoin) :** Pour le maintien du soulagement des symptômes chez les patients dont les symptômes ont été initialement maîtrisés avec des doses quotidiennes administrées pendant 2 à 4 semaines, la dose recommandée de LOPRAZ® est de 20mg, une fois par jour, prise au besoin. Malgré le traitement, on ne peut pas exclure la possibilité qu'apparaisse une œsophagite chez les patients.

**Guérison des ulcères gastriques associés au traitement par AINS :** Chez les patients qui doivent recevoir des AINS, la dose recommandée de LOPRAZ® est de 20mg, une fois par jour, pendant 4 à 8 semaines. Aucun bienfait clinique additionnel n'a été observé avec la dose de 40mg par rapport à celle de 20mg.

**Réduction du risque d'ulcères gastriques associés au traitement par AINS :** Chez les patients qui doivent recevoir des AINS et qui sont à risque d'ulcères gastriques, la dose recommandée de LOPRAZ® est de 20mg, une fois par jour. Aucun bienfait clinique additionnel n'a été observé avec la dose de 40mg par rapport à celle de 20mg. La durée maximale des études contrôlées a été de 6 mois.

**Syndrome de Zollinger-Ellison :** La posologie chez les patients présentant des états pathologiques associés à une hypersécrétion varie d'une personne à l'autre. La dose initiale recommandée de LOPRAZ® est de 40 mg deux fois par jour. Ensuite, on doit ajuster la dose en fonction des besoins individuels du patient, et le traitement doit se poursuivre tant et aussi longtemps qu'il est cliniquement indiqué. Un petit nombre de patients ont été traités avec des doses allant jusqu'à 80mg trois fois par jour. Dans une étude clinique, 90% des patients (19 sur 21) présentant un état pathologique associé à une hypersécrétion tel que le syndrome de Zollinger-Ellison ont vu leur débit d'acide gastrique être maîtrisé de manière appropriée à diverses doses, et cette maîtrise s'est maintenue pendant un traitement d'entretien de 12 mois (voir Essais cliniques ; Syndrome de Zollinger-Ellison). Les données sur l'innocuité sont limitées pour les doses supérieures à 80mg par jour.

**Éradication de *Helicobacter pylori* :**

**Chez les patients porteurs d'un ulcère duodénal actif associé à *H. pylori* :** Les doses recommandées sont de **20mg de LOPRAZ®, 1000mg d'amoxicilline et 500mg de clarithromycine, deux fois par jour dans tous les cas, pendant 7 jours**. Aucun autre traitement avec LOPRAZ® n'est nécessaire pour assurer la guérison et/ou la maîtrise des symptômes.

**Chez les patients ayant des antécédents d'ulcère duodénal :** Les doses recommandées sont de **20 mg de LOPRAZ®, 1000 mg d'amoxicilline et 500 mg de clarithromycine, deux fois par jour dans tous les cas, pendant 7 jours**. Chez ces patients, le traitement d'éradication de *H. pylori* peut réduire le risque de récidive de l'ulcère duodénal.

**Adolescents âgés de 12 à 17 ans**

Traitement des affections où une diminution de la sécrétion acide gastrique est nécessaire :

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose (voir Mises en garde et précautions et mode d'action et pharmacologie, Pharmacocinétique, Cas particuliers, Enfants et adolescents).

**Dose oubliée**

Il faut prendre une dose oubliée le plus tôt possible dans les 12 heures qui suivent. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures, il faut prendre la prochaine dose prévue à l'heure habituelle.

**Administration**

**Cas particuliers :** Quand l'ésoméprazole est administré en association avec l'amoxicilline et la clarithromycine, il faut consulter les renseignements thérapeutiques, en particulier les contre-indications, les mises en garde et la posologie (chez les personnes âgées et les personnes présentant une insuffisance rénale et hépatique), dans les monographies de ces produits. Insuffisance rénale : Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose (voir Mises en garde et précautions).

Insuffisance hépatique : Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en présence d'une insuffisance hépatique légère ou modérée. En règle générale, donne doit pas dépasser une dose quotidienne de 20mg dans les cas d'insuffisance hépatique grave (voir Mises en garde et précautions).

Personnes âgées : Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose (voir Mises en garde et précautions).