Omepra care 20 mg

GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE
Oméprazole USP

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments pour les troubles liés à l'acidité - code ATC : A02BC01
OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante contient la substance active oméprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.
OmepraCare est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez les adultes :
- le reflux gastro-œsophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
- les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
- les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère,
- les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). OmepraCare peut aussi être utilisé pour empêcher les ulcères de se former si vous prenez des AINS.
- un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez les enfants :
Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel ≥ 10 kg
- le reflux gastro-œsophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.

Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une prise de poids limitée.

Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents
- les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante :
- si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas OmepraCare. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OmepraCare.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OmepraCare.
Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par OmepraCare. Arrêtez d'utiliser OmepraCare et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
OmepraCare peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OmepraCare ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :
- Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à 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),
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car OmepraCare a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OmepraCare réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez OmepraCare au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et évènements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.
La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que OmepraCare, 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).
Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OmepraCare. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Enfants
Certains enfants atteints d'une maladie chronique peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé. Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 an ou < 10 kg.

Autres médicaments et OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne également les médicaments que vous achetez sans ordonnance. OmepraCare peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OmepraCare.
Vous ne devez pas prendre OmepraCare si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- Digoxine (utilisé dans le traitement de problèmes cardiaques) ;
- 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 serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'oméprazole ;
- Médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres anti vitamines K ; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'oméprazole ;
- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH) ;
- Tacrolimus (dans le cas de greffe d'organe) ;
- Millepertuis *(Hypericum perforatum)* (utilisé dans le traitement de la dépression modérée) ;
- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente) ;
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH) ;
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)) ;
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer) ;
- Methotrexate (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 OmepraCare.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec oméprazole pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, il est important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons
Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OmepraCare pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
OmepraCare n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

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

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

Posologie
Les doses recommandées sont données ci-dessous.

Adultes :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO) tels que brûlures et régurgitation acide :
- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.
- La dose recommandée une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des ulcères dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) :
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique) :
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

Prévention de la récidive de l'ulcère duodénal ou gastrique :
- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

Traitement de l'ulcère duodénal et gastrique provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac si vous prenez des AINS :
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Traitement et prévention des ulcères provo-

qués par une infection par Helicobacter pylori :
• La dose recommandée est de 20 mg d'oméprazole deux fois par jour pendant une semaine.
• Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison) :
• La dose recommandée est de 60 mg par jour.
• Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

Enfants :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitations acides :
• Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre oméprazole. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pylori :
• Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre oméprazole. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.
• Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

Mode d'administration
• Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
• Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
• Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granulés.

Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules
Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler vos gélules :
• Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un jus de fruit légèrement acide (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.
• Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
• Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

Si vous avez pris plus d'OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'OmepraCare que prescrit par votre médecin, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez de prendre OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante
N'arrêtez pas de prendre OmepraCare sans avis au préalable de votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre OmepraCare et contactez immédiatement un médecin :
• Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves). (rare)
• 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 et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique. (très rare)
• Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments). (rare)
• Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). (rare)
• Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. (rare)

Les autres effets indésirables sont :
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
• Maux de tête.
• Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
• Nausées, vomissements.
• Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
• Gonflement des pieds et des chevilles.
• Troubles du sommeil (insomnie).
• Etourdissements, fourmillements, somnolence.
• Vertiges.
• Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
• Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
• Malaise général, manque d'énergie.

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 ou faciliter la survenue d'infections.
• Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
• Agitation, confusion ou dépression.
• Troubles du goût.
• Troubles de la vue, tels que vision trouble.
• Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
• Sécheresse buccale.
• Inflammation de l'intérieur de la bouche.
• Infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon.
• Perte de cheveux (alopécie).
• Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
• Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
• Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).
• Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
• 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.
• Erythème polymorphe.
• Faiblesse musculaire.
• Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).
• Inflammation intestinale (induisant une diarrhée).
• Si vous prenez OmepraCare pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
• Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.
• OmepraCare peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale **très importante**, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée après EXP sur le conditionnement. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante

• **La substance active est :**
Oméprazole USP..... 20 mg
équivalent à Oméprazole 7,5%,
sous forme de pellets gastro-résistante 267,00 mg
Pour une gélule gastro-résistante.
• **Les autres composants sont :**
Gélule : gélatine (bovine)

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

OmepraCare 20 mg, gélule gastro-résistante se présente sous forme de gélule à libération prolongée, de couleur rose, taille '2' contenant des granulés blancs. 100 gélules- 10 plaquettes Alu/Alu contenant 10 gélules dans une boîte en carton avec une notice d'emploi.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LINEA PHARMACEUTICALS (INT) LTD
Beau Bassin- 71512
RÉPUBLIQUE DE MAURICE.

Fabriqué exclusivement pour :
M&S care

Fabricant :
GLOBELA PHARMA PVT. LTD.
357-358, G.I.D.C,
Sachin, Surat – 394 230,
Gujarat, INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2024