

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Omeprazol-Mepha capsules gastro-résistantes

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Omeprazol-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Omeprazol-Mepha contient comme principe actif l'oméprazole qui permet une diminution de la production d'acidité dans l'estomac. Omeprazol-Mepha est utilisé pour adultes et enfants de plus de 12 ans dans le traitement des maladies suivantes:

- Ulcères gastriques et duodénaux;
- Inflammation et/ou ulcères de la partie inférieure de l'œsophage (latin: œsophagite de reflux);
- Traitement à long terme et préventif de toutes les maladies mentionnées ci-dessus;
- Ulcères de l'estomac et du duodénum associés à une infection par *Helicobacter pylori*. Ce traitement est accompagné de médicaments détruisant les bactéries (antibiotiques);
- Des ulcères gastriques et duodénaux provoqués par des anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- Des brûlures épigastriques et des renvois acides (latin: œsophagite de reflux symptomatique);
- Troubles gastriques généraux et sensation de réplétion;
- Syndrome de Zollinger-Ellison (production hormonale anormale du pancréas qui déclenche une production excessive d'acidité, ce qui entraîne l'apparition d'ulcères gastro-duodénaux).

Chez l'enfant jusqu'à 12 ans, Omeprazol-Mepha est indiqué pour le traitement de l'inflammation et/ou de l'ulcère dans la partie inférieure de l'œsophage (en latin: œsophagite de reflux).

La prise d'Omeprazol-Mepha ne doit avoir lieu que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les inflammations ou ulcères gastriques provoqués par l'acidité gastrique ne peuvent être traités correctement que si vous respectez les instructions de votre médecin.

Quand Omeprazol-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Omeprazol-Mepha ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un des adjuvants.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Omeprazol-Mepha?

Certains autres médicaments peuvent influencer l'efficacité d'Omeprazol-Mepha et, inversement, Omeprazol-Mepha peut influencer l'effet de certains médicaments. Ce sont par exemple certains médicaments pour le traitement des infections à VIH, de la tuberculose, de l'épilepsie, des dépressions, de mycoses, de troubles de l'activité gastro-intestinale ou de problèmes cardiaques, les tranquillisants et/ou somnifères ainsi que les anticoagulants, certains médicaments utilisés pour éviter le rejet d'organe après une transplantation et certains médicaments anticancéreux. A cause de ses effets indésirables (mal de tête et vertiges), Omeprazol-Mepha peut entraver la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines!

Si vous prenez Omeprazol-Mepha pendant plus de 3 mois, il est possible que votre taux sanguin de magnésium baisse. Un faible taux de magnésium se traduit par de la fatigue, des tensions musculaires



involontaires, des états confusionnels, des convulsions, des vertiges et une accélération de la fréquence cardiaque. Si vous présentez un de ces effets secondaires, veuillez immédiatement en informer votre médecin. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une réduction des taux sanguins de potassium et de calcium. Votre médecin fera peut-être régulièrement des analyses sanguines pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'Omeprazol-Mepha peut faire légèrement augmenter votre risque de fractures osseuses de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale, surtout si l'utilisation du médicament est poursuivie pendant plus d'un an. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Si une éruption cutanée survient, notamment sur les zones exposées au soleil, et qu'elle s'accompagne de douleurs articulaires, contactez immédiatement votre médecin car le traitement par Omeprazol-Mepha doit éventuellement être arrêté.

La prise d'oméprazole peut entraîner une inflammation des reins, qui peut se traduire par des symptômes tels qu'une diminution de la quantité d'urine, du sang dans les urines ou des réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Dans ce cas, informez immédiatement votre médecin.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Omeprazol-Mepha capsules.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Omeprazol-Mepha peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir ainsi que durant la période de lactation, vous ne devez utiliser Omeprazol-Mepha qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Omeprazol-Mepha?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base de contrôles réguliers.

Les directives posologiques suivantes sont habituellement appliquées:

Enfants jusqu'à 12 ans:

Pour guérir une œsophagite de reflux, le médecin fixera la posologie en fonction du poids corporel de l'enfant.

Pour les patients ayant des problèmes de déglutition ainsi que pour les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-solides, les capsules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé dans de l'eau ou dans des boissons légèrement acides (par ex. jus, yoghourt ou lait caillé) avant la déglutition. Préparé ainsi, le médicament doit être pris immédiatement (dans les 30 minutes).

Remplir ensuite le verre à moitié avec de l'eau, le rincer et boire. Ne pas utiliser du lait ou de l'eau gazéifiée. Les capsules ne doivent être ni mâchées, ni broyées.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

En règle générale, pour les ulcères duodénaux, 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour pendant 2 à 4 semaines.



En règle générale, en cas d'ulcère gastrique ou œsophagien, 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Pour les ulcères associés à une infection par *Helicobacter pylori*, le traitement par Omeprazol-Mepha 20–40 mg se fait pendant une semaine avec des médicaments détruisant les bactéries (antibiotiques), et prescrits par le médecin. Ce traitement peut être répété si nécessaire (si le laboratoire est toujours positif pour *Helicobacter pylori*).

Traitement des ulcères gastriques et duodénaux provoqués par des anti-inflammatoires non stéroïdiens: posologie usuelle 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour pendant 4–8 semaines.

Traitement des brûlures épigastriques et des renvois acides: posologie usuelle 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour. Au cas où un traitement de 4 semaines avec 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg se révèle insuffisant, il conviendra de procéder à des examens complémentaires.

En cas de syndrome de Zollinger-Ellison, la dose de départ est de 60 mg d'Omeprazol-Mepha une fois par jour. En cas de doses plus élevées, la dose journalière peut être répartie sur deux prises.

Pour le traitement à long terme et la prophylaxie des récurrences chez des patients souffrant d'un ulcère du duodénum, la dose recommandée est 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour. Le médecin peut si nécessaire augmenter cette dose à 40 mg d'Omeprazol-Mepha une fois par jour.

Pour la prophylaxie des récurrences chez des patients souffrant d'un ulcère de l'estomac, la dose recommandée est 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 20 mg une fois par jour. Le médecin peut si nécessaire augmenter cette dose à 40 mg d'Omeprazol-Mepha une fois par jour.

Pour la prophylaxie des récurrences chez des patients avec une inflammation guérie de la partie inférieure de l'œsophage (œsophagite de reflux), la dose recommandée est 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 10 mg une fois par jour. Le médecin peut, si nécessaire, augmenter cette dose à 20–40 mg d'Omeprazol-Mepha une fois par jour.

En cas de troubles gastriques généraux et de sensation de réplétion, en règle générale 1 capsule d'Omeprazol-Mepha 10 mg une fois par jour. Si aucune amélioration n'apparaît après 4 semaines de traitement, il convient de procéder à des examens supplémentaires.

Les capsules d'Omeprazol-Mepha se prennent avec du liquide, sans les mâcher, de préférence le matin. Pour les patients ayant des problèmes de déglutition ainsi que pour les enfants capables de boire ou d'avaler des aliments semi-solides, les capsules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé dans de l'eau ou dans des boissons légèrement acides (par. ex. jus, yoghourt ou lait caillé) avant la déglutition. Préparé ainsi, le médicament doit être pris immédiatement (dans les 30 minutes).

Remplir ensuite le verre à moitié avec de l'eau, le rincer et boire. Ne pas utiliser du lait ou de l'eau *gazéifiée*. Les capsules ne doivent être ni mâchées, ni broyées.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'impression que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Omeprazol-Mepha peut-il provoquer?

Les effets indésirables fréquents pouvant survenir sont mal de tête, diarrhée, constipation, ballonnements, douleurs abdominales, nausée, vomissements, des polypes glandulaires bénins de l'estomac ainsi qu'occasionnellement insomnie, vertiges, sensation de fourmillements, démangeaisons et réactions cutanées.

Les effets secondaires rares observés sont urticaire, troubles cutanés graves (éruption ou rougeur soudaine avec formation de cloques ou desquamation de la peau), fatigue, sensibilité accrue à la lumière, vision floue, perte des cheveux, inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), états d'agitation, augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, œdèmes, rétrécissement des voies respiratoires et tuméfactions de la peau, principalement du visage, des lèvres ou des muqueuses (angioœdème), douleurs musculaires et articulaires, inflammation de l'intestin, inflammation des reins (peut se manifester par une diminution de la quantité d'urine, du sang dans les urines ou des réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire).



Si vous prenez Omeprazol-Mepha durant plus de trois mois, il est possible que vous développiez une grande fatigue, des tensions musculaires involontaires, des états confusionnels, des convulsions, des vertiges ou une accélération de la fréquence cardiaque.

Si vous observez un quelconque signe de maladie que vous pensez devoir imputer à ce médicament, vous devriez en informer votre médecin.

Dans les cas ci-après, vous devez immédiatement consulter votre médecin: perte de poids importante et involontaire, vomissements persistants, difficultés de déglutition, vomissements sanguinolents, selles noires ou éruption cutanée.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, bien fermé et à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Au cas où vous seriez en possession de capsules d'Omeprazol-Mepha périmées, veuillez les rendre à la pharmacie.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Omeprazol-Mepha?

Principes actifs

1 gélule gastro-résistante d'Omeprazol-Mepha 10 mg contient 10 mg d'oméprazole.

1 gélule gastro-résistante d'Omeprazol-Mepha 20 mg contient 20 mg d'oméprazole.

1 gélule gastro-résistante d'Omeprazol-Mepha 40 mg contient 40 mg d'oméprazole.

Excipients

Contenu de la capsule: sphères de sucre-amidon, povidone K30, laurylsulfate de sodium (E487), carboxyméthylamidon sodique (type A), phosphate trisodique dodécahydraté (E339), hypromellose, citrate de triéthyle, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), hydroxyde de sodium, talc, dioxyde de titane (E171).

Enveloppe de la capsule: dioxyde de titane (E171), eau, gélatine.

Encre d'impression: gomme-laque, éthanol anhydre, alcool isopropylique, propylène glycol (E1520), alcool butylique, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium, eau purifiée, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

62875 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Omeprazol-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Omeprazol-Mepha est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 14, 28, 56 et 98 capsules d'Omeprazol-Mepha 10 mg, emballages à 7, 14, 28, 56 et 98 capsules d'Omeprazol-Mepha 20 mg et emballages à 7, 14, 28, 56 et 98 capsules d'Omeprazol-Mepha 40 mg.



Les capsules d'Omeprazol-Mepha sont disponibles en flacon plastique.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 10.3

