

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.

Oméprazole Spirig HC®, gélules gastro-résistantes

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Oméprazole Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Oméprazole Spirig HC contient comme principe actif l'oméprazole qui permet une diminution de la production d'acidité dans l'estomac. Oméprazole Spirig HC 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, Oméprazole Spirig HC est indiqué pour le traitement de l'inflammation et/ou de l'ulcère dans la partie inférieure de l'œsophage (latin: œsophagite de reflux).

La prise d'Oméprazole Spirig HC 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 Oméprazole Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Oméprazole Spirig HC 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'Oméprazole Spirig HC?

Certains autres médicaments peuvent influencer l'efficacité d'Oméprazole Spirig HC et, inversement, Oméprazole Spirig HC 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), Oméprazole Spirig HC 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 Oméprazole Spirig HC 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 que Oméprazole Spirig HC 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 Oméprazole Spirig HC doit éventuellement être arrêté.

La prise d'oméprazole peut provoquer une inflammation au niveau des reins. Les symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire, la présence de sang dans les urines ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes immédiatement à votre médecin traitant.

Oméprazole Spirig HC contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1 gélule gastro-résistante c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Oméprazole Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne (même en automédication)!

Oméprazole Spirig HC peut-il être pris 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 Oméprazole Spirig HC qu'avec l'accord de votre médecin.

Comment utiliser Oméprazole Spirig HC?

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 gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à une cuillère à soupe de jus de fruits. Le mélange doit être pris immédiatement. Les gélules ne doivent être ni mâchées, ni écrasées.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

En règle générale, pour les ulcères duodénaux, 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg par jour pendant 2 à 4 semaines.

En règle générale, en cas d'ulcère gastrique ou œsophagien, 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.

Pour les ulcères associés à une infection par *Helicobacter pylori*, le traitement par Oméprazole Spirig HC 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 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg une fois par jour pendant 4 - 8 semaines.

Traitement des brûlures épigastriques et des renvois acides: posologie usuelle 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg une fois par jour. Au cas où un traitement de 4 semaines avec 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 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'oméprazole 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 duodenum, la dose recommandée est de 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg une fois par jour. Le médecin peut si nécessaire augmenter cette dose à 40 mg d'Oméprazole Spirig HC une fois par jour.

Pour la prophylaxie des récurrences chez des patients souffrant d'un ulcère de l'estomac, la dose recommandée est 1 gélule d'Oméprazole Spirig HC 20 mg une fois par jour. Le médecin peut si nécessaire augmenter cette dose à 40 mg d'oméprazole 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 gélule d'Oméprazole Spirig HC 10 mg une fois par jour. Le médecin peut, si nécessaire, augmenter cette dose à 20–40 mg d'Oméprazole Spirig HC une fois par jour.

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

On prendra les gélules gastro-résistantes Oméprazole Spirig HC 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 gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à une cuillère à soupe de jus de fruits. Le médicament doit être pris immédiatement.

Les gélules ne doivent être ni mâchées, ni écrasées.

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 Oméprazole Spirig HC peut-il provoquer?

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

Des autres effets indésirables *rarement* 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, inflammations de l'intestin, inflammation des reins (peut se manifester par une diminution du volume urinaire, la présence de sang dans les urines ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire).

Si vous prenez Oméprazole Spirig HC 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver le récipient bien fermé afin de protéger le contenu de l'humidité

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Au cas où vous seriez en possession de gélules gastro-résistantes d'Oméprazole Spirig HC 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 Oméprazole Spirig HC?

Principes actifs

1 gélule gastro-résistante d'Oméprazole Spirig HC 10 mg contient 10 mg d'oméprazole

1 gélule gastro-résistante d'Oméprazole Spirig HC 20 mg contient 20 mg d'oméprazole

1 gélule gastro-résistante d'Oméprazole Spirig HC 40 mg contient 40 mg d'oméprazole

Excipients

Oméprazole Spirig HC 10 mg

Sphères de sucre contiennent de saccharose et amidon de maïs, hydroxyde de magnésium (E528), amidon de maïs, phosphate disodique (E339), hypromellose (E464), laurilsulfate de sodium (E487), mannitol (E421), carboxyméthylamidon sodique (type A), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000 (E1521), polysorbate 80 (E433), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 pour cent).

Coque de la gélule: Bleu brillant FCF (E133), oxide de fer jaune (E172), gélatine, dioxyde de titane (E171).

Oméprazole Spirig HC 20 mg

Sphères de sucre contiennent de saccharose et amidon de maïs, hydroxyde de magnésium (E528), amidon de maïs, phosphate disodique (E339), hypromellose (E464), laurilsulfate de sodium (E487), mannitol (E421), carboxyméthylamidon sodique (type A), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000 (E1521), polysorbate 80 (E433), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 pour cent).

Coque de la gélule: Indigotine (E132), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Oméprazole Spirig HC 40 mg

Sphères de sucre contiennent de saccharose et amidon de maïs, hydroxyde de magnésium (E528), amidon de maïs, phosphate disodique (E339), hypromellose (E464), laurilsulfate de sodium (E487), mannitol (E421), carboxyméthylamidon sodique (type A), talc (E553b), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000 (E1521), polysorbate 80 (E433), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 pour cent).

Coque de la gélule: Dioxyde de titane (E171), gélatine, oxide de fer noir (E172).



Numéro d'autorisation

68801 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Oméprazole Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Oméprazole Spirig HC est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Oméprazole Spirig HC 10 mg: emballages à 14, 28, 56 et 98 gélules gastro-résistantes.

Oméprazole Spirig HC 20 mg: emballages à 7, 14, 28, 56 et 98 gélules gastro-résistantes.

Oméprazole Spirig HC 40 mg: emballages à 7, 14, 28, 56 et 98 gélules gastro-résistantes.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

