

IPZOZOLEGELULE

Composition

Chaque gélule contient:  
Oméprazole USP.....20 mg (Sous forme de granules enrobées gastro-résistantes)  
Excipients.....q.s.

DESCRIPTION

Oméprazole 20 mg gélules contiennent la substance active Oméprazole. C'est un «inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)». Les IPP agissent en réduisant la quantité d'acide produite par votre estomac. La formule moléculaire de l'oméprazole est C17H19N3O3S et le rom chimique est (RS)-5-méthoxy-2-[(4-méthoxy-3,5-diméthylpyridin-2-yl)méthylsulfinyl]-1H-benzod[1,2-b]imidazole.

Propriétés Pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

L'oméprazole est un mélange racémique de deux énantiomères, il réduit la sécrétion d'acide gastrique par un mécanisme d'action spécifique. Il est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons dans la cellule pariétale. Il agit rapidement et fournit un contrôle par une inhibition réversible de la sécrétion d'acide gastrique avec une seule injection par jour.

L'oméprazole est une base faible, il est concentré et converti en sa forme active dans l'environnement hautement acide des canalicules intracellulaire à l'intérieur de la cellule pariétale, où il inhibe l'enzyme H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPase – de la pompe à proton. Cet effet sur l'étape finale du processus de formation de l'acide gastrique est dose-dépendante et donne une inhibition très efficace à la fois de la sécrétion basale et stimulée d'acide gastrique, indépendamment de tout stimulus.

Effet Pharmacodynamique

Tous les effets pharmacodynamiques observés peuvent être expliqués par l'effet de l'oméprazole sur la sécrétion acide.

Effet sur la sécrétion d'acide gastrique

Prise orale d'oméprazole une fois par jour pour l'inhibition rapide et efficace de jour et de nuit de la sécrétion d'acide gastrique avec un effet maximum atteint dans les 4 jours de traitement. Avec l'oméprazole 20 mg, une diminution moyenne d'au moins 80 % est 24 heures de l'acidité intragastrique est maintenue chez les patients présentant un ulcère duodénal, la diminution moyenne du débit acide maximal après stimulation par la pentagastrine étant d'environ 70 % 24 heures après l'administration.

La prise orale d'oméprazole 20 mg maintient un pH intragastrique ≥ 3 pour une durée moyenne de 17 heures sur 24 heures chez les patients présentant un ulcère duodénal.

La conséquence de la diminution de la sécrétion d'acide et de l'acidité intragastrique par l'oméprazole dose dépendante est que l'oméprazole réduit/normalise l'exposition acide de l'œsophage chez les patients atteints de reflux gastro-œsophagien. L'inhibition de la sécrétion acide est liée à l'aire sous la courbe de la concentration plasmatique/temps (AUC) de l'oméprazole et non à la concentration plasmatique réelle à un moment donné.

Aucune tachyphylaxie n'a été observée pendant le traitement avec l'oméprazole.

Effet sur H. pylori

H. pylori est associée à l'ulcère gastroduodénal incluant l'ulcère gastrique. H. pylori est un facteur majeur dans le développement de la gastrite. H. pylori et l'acide gastrique sont des facteurs importants dans le développement de l'ulcère gastroduodénal. H. pylori est un facteur majeur dans le développement de la gastrite atrophique, qui est associée à un risque accru de développer un cancer gastrique.

L'éradication de H. pylori par l'oméprazole et les antibiotiques associés donne des taux élevés de guérison et de rémission à long terme des ulcères gastroduodénaux.

Les biphosphates ont été testés et se sont avérés moins efficaces que les trithérapies. Ils pourraient, cependant, être pris en considération dans les cas où une hypersensibilité connue s'oppose à l'utilisation d'une combinaison triple.

Autres effets liés à l'inhibition de l'acide

Au cours du traitement à long terme, des kystes glandulaires gastriques ont été rapportés avec une fréquence légèrement accrue. Ces changements sont une conséquence physiologique d'une inhibition prononcée de la sécrétion acide, elles sont bénignes et réversibles.

Toute diminution de l'acidité gastrique due à tous les moyens y compris les inhibiteurs de la pompe à protons, augmente le nombre de bactéries gastriques normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement avec des médicaments réduisant l'acidité peut conduire à un risque légèrement accru d'infections gastro-intestinales telles que Salmonella et Campylobacter.

Utilisation chez l'enfant

Dans une étude non contrôlée chez les enfants (de 1 à 16 ans) avec œsophagite grave dû aux reflux, l'oméprazole à des doses de 0,7 à 1,4 mg/kg donne une amélioration de l'œsophagite dans 90 % des cas et une réduction considérable des symptômes de reflux. Dans une étude en simple aveugle, les enfants âgés de 0-24 mois avec un diagnostic clinique de reflux gastro ont été traités avec 0,5, 1,0 ou 1,5 mg d'oméprazole/kg. La fréquence des épisodes de vomissements/régurgitation a diminué de 50% après 8 semaines de traitement, quelle que soit la dose.

L'éradication de H. pylori chez les enfants

L'étude clinique randomisée en double aveugle (étude Hélio) a conclu que l'oméprazole en association avec deux antibiotiques (amoxicilline et claritromycine), était sûr et efficace dans le traitement de l'infection à H. pylori chez les enfants âgés de 4 ans et plus souffrant de gastrite: H. pylori taux d'éradication: 74,2 % (23/31 patients) avec oméprazole + amoxicilline + claritromycine versus 9,4 % (3/32 patients) avec l'amoxicilline + claritromycine. Cependant, il n'y avait aucune preuve d'un bénéfice clinique par rapport aux symptômes dyspeptiques. Cette étude ne prend pas en compte les enfants âgés de moins de 4 ans.

Pharmacocritique

Absorption

L'oméprazole et l'oméprazole magnésium sont labiles en milieu acide et sont donc administrés par voie orale sous forme de granules gastro-résistants en gélules ou en comprimés. L'absorption de l'oméprazole est rapide, avec un pic plasmatique survenant environ 1-2 heures après la dose. L'absorption de l'oméprazole a lieu dans l'intestin grêle et est généralement achevée dans un délai de trois à six heures. La prise concomitante d'aliments n'a aucune influence sur la biodisponibilité. La disponibilité systémique (biodisponibilité) à partir d'une dose orale unique d'oméprazole est d'environ 40%. Une administration quotidienne répétée augmente la biodisponibilité d'environ 60%.

Excrétion

La demi-vie d'élimination plasmatique de l'oméprazole est généralement inférieure à une heure à la fois pour une administration unique et répétée quotidienne par voie orale. L'oméprazole est éliminé complètement du plasma entre les doses sans tendance à l'accumulation lors de la prise unique quotidienne. Près de 90% de la dose orale d'oméprazole est excrétée sous forme de métabolites dans les urines, le reste dans les fèces, provenant principalement de la sécrétion de labile.

L'ASC l'oméprazole augmente avec l'administration répétée. Cette augmentation est dose-dépendante et se traduit par une relation dose-AUC non linéaire après administration répétée. Cette fois, la dose-dépendance est due à une diminution du métabolisme ce premier passage et de la clairance systémique probablement causée par une inhibition de l'enzyme CYP2C19 par l'oméprazole et/ou ses métabolites (ex: sulfone). Aucun métabolite n'a été trouvé pour ayant un effet sur la sécrétion d'acide gastrique.

Indications thérapeutiques

Inhibiteur de la pompe à proton.

Contre-Indications

Hypersensibilité à l'oméprazole, aux benzimidazoles substitués ou à l'un des excipients. L'oméprazole, comme les autres inhibiteurs de la pompe à protons (PP) ne doit pas être utilisé de façon concomitante avec le nifédravil.

Effets secondaires

Des maux de tête ou des douleurs abdominales peuvent se produire. Beaucoup de personnes utilisant ce médicament n'ont pas d'effets secondaires graves.

Ce médicament peut rarement provoquer des problèmes intestinaux graves (diarrhée associée à Clostridium difficile). Ne pas utiliser de produits anti-diarrhéiques ou des analgésiques narcotiques si vous avez l'un des symptômes suivants, car ces produits peuvent les aggraver. Les très graves réactions allergiques à ce médicament sont rares.

Avertissements & Précautions:

Avant de prendre l'oméprazole, dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes allergique à ce produit ou à des médicaments similaires (tels que le lansoprazole, le pantoprazole), ou si vous avez d'autres allergies. Ce produit peut contenir des ingrédients inactifs, ce qui peut provoquer des réactions allergiques ou d'autres problèmes. Parlez-en à votre pharmacien pour plus de détails.

Avant d'utiliser ce médicament, parlez à votre médecin ou votre pharmacien de vos antécédents médicaux, en particulier si vous avez des problèmes de foie.

Certains symptômes peuvent effectivement être des signes d'une condition plus sérieuse. Il faut chercher de l'aide médicale tout de suite si vous avez: des brûlures d'estomac avec des vertiges/transpiration/vertiges, douleurs à la poitrine/mâchoire/bras/épaule (en particulier avec de l'essoufflement, des sueurs inhabituelles), perte de poids inexpliquée.

En outre, avant de prendre ce médicament, obtenez de l'aide médicale tout de suite si vous avez un de ces signes d'une maladie grave: difficulté à avaler la nourriture, vomissements de sang, vomis qui ressemble à des grains de café, des selles sanglantes/noires, des brûlures d'estomac durant plus de 3 mois, des douleurs fréquentes à la poitrine, une respiration sifflante (surtout avec les brûlures d'estomac), nausées/vomissements, douleurs à l'estomac.

Les inhibiteurs de la pompe à protons (comme l'oméprazole) peuvent augmenter votre risque de fractures des os, surtout avec une utilisation prolongée, des doses plus élevées, et chez les personnes âgées. Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien sur les façons de prévenir la perte osseuse/fracture, telles que la supplémentation (le citrate de calcium) et des suppléments de vitamine D.

Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets secondaires de ce médicament, en particulier la fièvre, la toux et les infections des nez/gorge/voies respiratoires.

Avant toute chirurgie, parlez à votre médecin ou votre dentiste de tous les produits que vous utilisez y compris les médicaments sur ordonnance, médicaments en vente libre et des produits à base de plantes).

Interactions médicamenteuses

Les interactions médicamenteuses peuvent changer la façon dont vos médicaments fonctionnent ou augmenter le risque d'effets secondaires graves. Ce document ne contient pas toutes les interactions possibles du médicament. Conservez une liste de tous les produits que vous utilisez (y compris les médicaments sur ordonnance/en vente libre et des produits à base de plantes) et faites en part à votre médecin et votre pharmacien. Ne pas démanier, arrêter ou modifier la posologie de tout médicament sans approbation de votre médecin. Certains produits peuvent interagir avec ce médicament, notamment: le clobazam, le clobipogrel, le méthotrexate (en particulier le traitement à forte dose), le nifédravil, le millepertuis, la warfarine. Certains produits nécessitent l'acidité de l'estomac afin que le corps puisse les absorber correctement. L'oméprazole fait baisser l'acidité de l'estomac, de sorte qu'il peut changer la façon dont ces produits fonctionnent. Certains produits touchés sont l'empicilline, l'atéznavir, la digoxine, l'indinavir, le nifédravil, la nifédravil, certains antifongiques azolés (itraconazole, le véronazole, posaconazole), entre autres.

Ce médicament peut interférer avec certains tests de laboratoire, pouvant entraîner de faux résultats. Assurez-vous que le personnel de laboratoire et tous vos médecins savent que vous utilisez ce médicament.

Posologie et mode d'administration

Voie d'Administration:

Voie orale

Ulcére duodénal/acid

Adultes: PO 20mg/jour pendant 4 à 8 semaines.

Ulcére gastrique

Adultes: PO 40mg une prise unique par jour pendant 4 à 8 semaines.

Le Reflux gastro-Œsophagien (RGO/GERD) et traitement de maintien de l'œsophagite érosive

Enfants de 1 an et plus

PO de 5 à moins de 10kg, la dose est de 5 mg par jour.

Un poids de 10kg à moins de 20 kg, la posologie est de 10 mg par jour.

Pesant 20 kg ou plus, la dose est de 20 mg par jour.

RGO avec une œsophagite érosive

Adultes:

PO 20 mg/jour pendant 4 à 8 semaines. Pour le traitement d'entretien, donner 20 mg/jour.

RGO avec Œsophagite érosives

Adultes: PO 20mg par jour pour un maximum de 4 semaines.

Brûlures d'estomac (OTC)

Adultes:

PO 20 mg/jour pendant 14 jours. Le traitement de 14 jours peut être répété tous les 4 mois.

H. pylori

Adultes (trithérapie)

PO oméprazole 20 mg et 300 mg de claritromycine et amoxicilline 1000 mg chacune, données 2 fois par jour pendant 10 jours; continuer avec l'oméprazole 20 mg/jour pendant 18 jours si un ulcère est présent au début du traitement.

Adultes (bithérapie)

PO oméprazole 40 mg une fois par jour, plus la claritromycine 500 mg 3 fois par jour pendant 14 jours; continuer l'oméprazole 20 mg/jour pendant 14 jours supplémentaires si un ulcère est présent au début du traitement.

Pathologies d'hypersécrétion

Adultes

PO dose initiale, 60 mg/jour. Des doses allant jusqu'à 120 mg 3 fois par jour ont été données.

Diviser des doses quotidiennes de plus de 80 mg.

Présentation:

Barde Alu-10 Gélules.

Cette bande est emballée dans une boîte unitaire avec une notice. : 1x10

Trois de ces bandes sont emballées dans une boîte. : 3x10

Conservation:

Garder dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri de la lumière.

Fabriqué en Inde par

Impact Health Care Pvt. Ltd.

At: 81-B, EPIP, Phase I, Jhamaajri Baddi,

Distt. Solan (H.P.)



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

Regd.: 210, Mataaraja Aggarwal Shopping Complex, LSC-7, Sector-9, Rohini, Delhi-110 085 (INDIA)