

Module 1 : Dossier administratif

1.3.2 Notice à l'intention du patient

Oméprazole Ubigen 20 mg Comprimé

FORME ET PRÉSENTATION

Oméprazole Ubigen 20 mg

Boîte de 10 blisters de 7 comprimés enrobés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Médicaments pour les troubles liés à l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons. Code ATC : A02BC01.

COMPOSITION

• La substance active est : oméprazole.....20 mg.

• Les autres composants sont :

Comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate disodique anhydre, croscovidone, lauryl sulfate de sodium, povidone (pvpk-30), alcool isopropylique, silice colloïdale anhydre, croscovidone, talc purifié, stearate de magnésium.

Enrobage : spraycel pré-enrobé, alcool isopropylique, dichlorométhane, diéthyl phthalate, spraycel sc-age 9031, (blanc entérique), eau purifiée.

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Oméprazole Ubigen comprimé est indiqué chez l'adulte dans les situations suivantes :

- 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), en traitement et prévention des récurrences.
- 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). Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé, peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.
- un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).
- l'œsophagite par reflux et traitement d'entretien des patients après cicatrisation d'une œsophagite par reflux.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il existe d'autres présentations à base d'oméprazole adaptées au jeune enfant, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Sauf prescription contraire du médecin, respecter rigoureusement la posologie recommandée.

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 comprimés vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre.

Posologie

Les doses recommandées sont mentionnées ci-dessous :

Utilisation chez les adultes

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien 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 récurrence 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.

OMEP_INS_002

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori* :

- La dose recommandée est de 20 mg de Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé 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.

Mode et voie d'administration : voie orale.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré :

Il est recommandé de prendre vos comprimés le matin, avec de la nourriture ou à jeun.

Ils doivent être avalés entiers avec un demi-verre d'eau et ne doivent pas être mâchés ni croqués.

Durée du traitement : Respecter strictement la prescription de votre médecin.

CONTRE-INDICATIONS

ATTENTION ! Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
 - Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, ésomeprazole).
 - Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
 - Chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car la prise de comprimé peut entraîner une fausse route. Il existe d'autres présentations à base d'oméprazole adaptées au jeune enfant, parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avertissements et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La prise d'oméprazole peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé, ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des événements 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.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire à Oméprazole Ubigen qui réduit l'acidité de l'estomac.
- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez de l'oméprazole au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé, 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 corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous avez une éruption sur la peau, en particulier dans les zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que vous le pouvez, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement avec Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs dans vos articulations.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Pour éviter toute interaction éventuelle avec d'autres médicaments, il convient d'informer le médecin ou le pharmacien de tout autre traitement en cours.

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.

La prise d'oméprazole peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'oméprazole.

Vous ne devez pas prendre Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé, 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 (utilisée 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 de Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé ;
- 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 de Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé ;
- rifampicine (utilisée 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) ;
- cimetidine (utilisée 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).
- méthotrexate (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 Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé, 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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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.

Grossesse : si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

Allaitement : 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 Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

L'oméprazole 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. Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'oméprazole est bien toléré. De rares cas de nausées, céphalées, diarrhées, constipation et de ballonnements, de flatulences et de nausées/vomissements ont été rapportés. Des éruptions cutanées ont été notées chez quelques patients. Ces manifestations ont le plus souvent été légères et transitoires et sans relation directe avec le traitement.

Dans tous les cas, prévenez le médecin ou le pharmacien en cas d'effet indésirable lié à l'utilisation de ce produit, y compris ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé 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).
- 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.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Les effets indésirables les plus fréquents sont :

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquemment :

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Malaise général, manque d'énergie.

Plus rarement :

- 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.
- Réactions allergiques, parfois très graves incluant le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, une respiration sifflante.

OMEP_INES_002

- 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 causée par un champignon.
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- 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.

Très rarement:

- 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.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.
- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Eruption cutanée, éventuellement avec des douleurs dans les articulations.
- Si vous prenez Oméprazole Ubigen 20 mg, comprimé 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, informez 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 surveiller votre taux de magnésium en effectuant des examens sanguins réguliers.

La prise d'oméprazole 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de vomissements, difficulté à coordonner les mouvements, désorientation, consultez votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement.

CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Exploitant:

UBITHERA PHARMA PVT. LTD.
218, 2nd Floor, Vardhman Crown Mall
Plot No -2, LSC, Sector 19 Dwarka, New Delhi-110075, Inde

Fabricant :

Lincoln Pharmaceuticals Limited
Trimul Estate, Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, Inde

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : {12/2021}.

OMEP_INS_002