

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/12/2015

Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Vous devez prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec attention afin d'en obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 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.

Indications thérapeutiques

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé chez les adultes pour le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple : brûlures d'estomac, régurgitation acide).

Le reflux est le retour de l'acide de l'estomac dans l'oesophage, ce qui rend celui-ci enflammé et douloureux. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation douloureuse de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlure d'estomac) et un goût acide dans la bouche (régurgitation acide).

Il peut être nécessaire de prendre les gélules pendant 2-3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE BIOGARAN

CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante.
- Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, ésoméprazole),
- Si vous prenez des médicaments contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante :

Ne prenez pas OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'êtes pas soulagé ou si vous constatez une aggravation des symptômes, consultez votre médecin.

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante peut masquer les symptômes d'autres maladies. En conséquence, si vous constatez les symptômes suivants avant de prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ou pendant votre traitement par OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante, consultez immédiatement votre médecin :

- 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 avez eu précédemment un ulcère gastrique ou avez subi une opération gastrointestinale.
- Vous êtes sous traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus.
- Vous souffrez continuellement d'indigestion ou de brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus.
- Vous avez une jaunisse ou une maladie hépatique grave.
- Vous êtes âgés de plus de 55 ans avec de nouveaux symptômes ou qui ont changé récemment.

Les patients ne doivent pas prendre d'oméprazole en traitement préventif.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante.

Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)), vous devez le dire spécifiquement à votre médecin ou pharmacien.

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Kétoconazole, itraconazole 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 de OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ;
-  Médicaments anti-coagulants 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 OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ;
- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection 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 VIH).

Interactions avec les aliments et les boissons

Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, dites-le à votre médecin avant de prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant cette période.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : saccharose.

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Instructions pour un bon usage

Prenez toujours OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante exactement comme décrit dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose habituelle est une gélule de 20 mg une fois par jour, pendant 14 jours. Une fois la disparition complète des symptômes, le traitement doit être arrêté. Si vos symptômes persistent après 2 semaines de traitement continu, consultez votre médecin.

Il peut être nécessaire de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir un soulagement des symptômes.

Mode d'administration

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin
- Vous pouvez prendre vos gélules avec un repas ou à jeun
- Les gélules doivent être avalés entiers avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des micro-granules ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granulés contenus dans les gélules. Ces micro-granules contiennent la substance active oméprazole et sont gastro-résistants. ce qui les protège de la dégradation lors de leur passage dans l'estomac. Les granulés libèrent la substance active dans l'intestin où elle est absorbée par votre organisme pour produire son effet.

Si vous avez des difficultés pour avaler les gélules :

- ouvrez-les et dispersez le contenu dans une cuillère d'eau ou un verre d'eau (eau non gazeuse), de jus de fruit légèrement acide (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.
- Toujours remuer avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- S'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Ne pas utiliser de lait ni d'eau gazeuse. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû : parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ou de donner OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 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 oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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 des problèmes au niveau du foie.

Ces effets indésirables peuvent se produire avec des fréquences qui sont définies comme suit :

Très fréquents Affecte plus d'un utilisateur sur 10

Fréquents Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100

Peu fréquents Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000

Rares Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000

Très rares Affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000

Fréquence indéterminée Ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents

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

Effets indésirables peu fréquents

- 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 et manque d'énergie.

Effets indésirables rares

- 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.

- 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.
- 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.

Effets indésirables très rares

- 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.
- Hypomagnésémie.

OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 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.

Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables potentiels, vous pouvez n'en avoir aucun. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le pilulier.

Conditions de conservation

Flacon (PEHD) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après 1^{ère} ouverture, conserver les gélules dans le pilulier bien fermé.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante :

La substance active est :

Oméprazole 20 mg
Pour une gélule gastro-résistante.

Les autres composants sont :

Sphères de sucre (saccharose + amidon de maïs), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1: 1), hydrogénophosphate de sodium dihydrate, hypromellose (E464), talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171).

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), encre d'impression noire.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de OMEPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur :

Ce médicament se présente sous forme de gélules gastro-résistantes.

Boîte de 7 ou 14 gélules sous plaquettes ou en flacon (PEHD).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

LABORATORIOS DR ESTEVE, S. A.

SANT MARTI S/N POLIGONO INDUSTRIAL LA ROCA

08100 MARTORELLES
BARCELONA
ESPAGNE

ou

JANSSEN CILAG S. A
DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Conseils d'éducation sanitaire

Ce médicament a pour but de soulager vos brûlures d'estomac et remontées acides. Les brûlures d'estomac et les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (aliments acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, menthe, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses, café,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice,
- évitez le port de vêtements trop moulants ou de ceinture trop serrée,
- surélevez la tête de votre lit en cas de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- ne fumez pas et limitez la consommation d'alcool.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER LEUR AVIS

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS