ANSM - Mis à jour le : 19/07/2024

Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante
Oméprazole

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons. Code ATC : A02BC1

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL contient la substance active oméprazole. Ce médicament appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 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 la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage qui peut devenir inflammatoire 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 amer dans la bouche (régurgitation acide).

Il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

- Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- Si vous prenez des médicaments contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL.

Avertissements et précautions

Ne prenez pas OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'êtes pas soulagé ou que les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL. Arrêtez d'utiliser OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments 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, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses,

- vous avez eu précédemment un ulcère gastrique ou avez subi une opération gastro-intestinale,

- 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 âgé de plus de 55 ans avec de nouveaux symptômes ou qui ont changé récemment,

- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A),

- si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL réduisant l'acide gastrique.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

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

Ne prenez pas OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL comme traitement préventif.

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B_{12}, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B_{12} :

- fatigue extrême ou manque d'énergie,

- sensation de piqures d'épingles ou d'aiguilles,

- langue rouge ou douloureuse, aphtes,

- faiblesse musculaire,

- troubles de la vision,

- problèmes de mémoire, confusion, dépression.

Autres médicaments et OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance.

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL.

Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 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, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques),
- digoxine (utilisée 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 d'OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL,
- médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang tels que la warfarine ou autres antivitamines K, une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL,
- rifampicine (utilisée 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),
- erlotinib (utilisé pour traiter le cancer),
- méthotrexate (un médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses dans le traitement du cancer) - si vous prenez de fortes doses de méthotrexate, votre médecin peut temporairement interrompre votre traitement par OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL.

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

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

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.

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 décidera si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 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.

OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose et du sodium.

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

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle est d'une gélule de 20 mg ou deux gélules de 10 mg une fois par jour pendant 14 jours. Contactez votre médecin après cette période si les symptômes persistent.

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

Prendre ce médicament

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
- Les gélules doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granulés dont l'enrobage 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.

Que faire si vous avez des difficultés à avaler les gélules ?

Si vous avez des difficultés à avaler vos gélules :

- ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être pris par un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE SANDOZ 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 oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 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) (rare),

- 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 (très rare),

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments) (rare),

- éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (rare),

- jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes de problèmes au niveau du foie (rare).

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10)

- maux de tête,

- effets sur l’estomac ou l’intestin : diarrhée, douleurs à l’estomac, constipation, flatulence,
- nausées, vomissements,
- polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

- 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 et manque d’énergie,
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 1000)

- 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,
- diminution du taux de sodium dans le sang. Ceci 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,

- perte de cheveux (alopécie),
- éruption 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 (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000)

- 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,
- érythème polymorphe,
- faiblesse musculaire,
- gonflement des seins chez l’homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation des intestins (entraînant des diarrhées),
- si vous prenez OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 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, veuillez en informer 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 décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium,
- éruption cutanée, éventuellement avec des douleurs dans les articulations.

OMEPRAZOLE SANDOZ 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/le flacon ou l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Pour le flacon :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 100 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

- La substance active est :

Oméprazole..... 20 mg

Pour une gélule gastro-résistante.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Sphères de sucre (contient du saccharose et de l'amidon de maïs), hypromellose, laurylsulfate de sodium, oxyde de magnésium lourd, povidone K25, talc, acide méthacrylique - copolymère d'acrylate d'éthyle 1 :1 (dispersion 30 %), citrate de triéthyle.

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule avec une tête et un corps blanc contenant des granulés blanchâtres à beige clair.

Plaquette Aluminium/Aluminium : boite de 7 ou 14 gélules gastro-résistantes.

Flacon blanc en plastique muni d'un bouchon à vis en polypropylène avec fermeture sécurité-enfant ou avec une bague d'inviolabilité et contenant un dessiccant (capsule de gel de silice) : boîte de 7, 10 ou 14 gélules gastro-résistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

ou
LEK S.A.
UL. DOMANIEWSKA 50 C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE

ou
LEK D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

ou
S.C. SANDOZ S.R.L.
STR. LIVEZENI NR.
7A, TARGU MURES
540472 MURES
ROUMANIE

ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D

9220 LENDAVA
SLOVENIE

ou
LEK S.A.
UL. PODLIPIE 16
95-010 STRYKOW
POLOGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire

Les recommandations suivantes de modifications du mode de vie et de l'alimentation peuvent également faciliter le soulagement des brûlures d'estomac ou d'autres symptômes dus aux remontées acides.

- Éviter les repas copieux.
- Manger lentement.
- Cesser de fumer.
- Réduire la consommation d'alcool ou de caféine.
- Perdre du poids (en cas de surpoids).
- Éviter les vêtements moulants ou une ceinture trop serrée.
- Éviter de manger moins de 3 heures avant le coucher.
- Surélever la tête du lit (en cas de troubles nocturnes).

Réduire la consommation d'aliments qui provoquent des brûlures d'estomac, notamment le chocolat, la menthe poivrée, la menthe verte, les aliments gras et frits, les aliments acides, les aliments épicés, les agrumes et leurs jus, tomates.