Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE VIATRIS 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC01.

Les gélules contiennent une substance active, l'oméprazole, qui est une substance appelée « inhibiteur de la pompe à protons ». L'oméprazole est un puissant inhibiteur de la sécrétion acide dans votre estomac.

Ce médicament est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-?sophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18 ans).

Le reflux gastro-?sophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'?sophage qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

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

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

- si vous avez moins de 18 ans ;
- 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 prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante.

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 VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante. Arrêtez d'utiliser OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL peut masquer les symptômes d'autres maladies ; adressez-vous à votre médecin avant de prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si :

- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A) ;
- vos symptômes s'accompagnent d'une perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime alimentaire ou à un programme d'exercices physiques) ;
- vous souffrez de troubles de la déglutition ;
- vous souffrez de douleurs d'estomac persistantes ou de problèmes de digestion ;

- vous vomissez de la nourriture ou du sang ;

- vos selles sont noires ;

- vous avez une diarrhée importante ou persistante ;

- vous souffrez pour la première fois de douleurs d'estomac ou que ces douleurs ont connu une aggravation récente ;

- vous avez déjà souffert d'un ulcère gastrique ou si vous avez subi une opération de l'estomac ;

- vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau et des yeux) ;

- vous êtes sous traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus ;

- vous avez plus de 55 ans et que vous prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;

- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL réduisant l'acide gastrique.

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 par OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs 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 réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, 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 B12 :

- 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.

OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL ne doit pas être utilisé comme un traitement préventif.

En cas de récidive des symptômes après traitement par OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL, consultez votre médecin, car lui seul peut juger si des examens complémentaires sont nécessaires.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une de ces substances actives :

- clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins) ;

- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des mycoses) ;

- digoxine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques) ;

- diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, pour relâcher les muscles ou pour l'épilepsie) ;

- phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ; si vous prenez un médicament contenant de la phénytoïne, votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL ;

- warfarine ou autres anti vitamines K (utilisés pour fluidifier le sang) ; votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL ;

- rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose) ;

- atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) ;

- tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organe) ;

- millepertuis (utilisé pour traiter les dépressions légères à modérées) ;

- cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente) ;

- saquinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH) ;

- méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) ? si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par oméprazole.

- ulipristal (utilisé comme contraceptif d'urgence)

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

La prise d'OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL n'entraîne pas d'interaction avec les aliments ou les boissons.

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.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL pendant cette période.

Votre médecin décidera également si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL n'entraîne pas d'effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Toutefois, des effets indésirables tels que des vertiges et/ou des troubles de la vision peuvent survenir (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

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

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE VIATRIS 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.

Posologie

Réservé à l'adulte (à partir de 18 ans).

La dose recommandée est de 1 gélule par jour.

Il est recommandé de prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL avant le repas :

- du matin en cas de symptômes prédominants durant la journée ;

- du soir en cas de symptômes prédominants durant la nuit.

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

Mode d'administration

Voie orale.

- Avaler la gélule entière avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau non gazeuse), avant le repas du matin ou du soir.

- Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés 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.

Fréquence d'administration

Une prise par jour.

Durée du traitement

Le traitement par OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL ne doit pas dépasser 14 jours. Si après 14 jours vos douleurs persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus d?OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

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 ?

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

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables rares mais graves suivants :

- réactions allergiques graves, appelées anaphylactiques (rare). Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire ;

- réactions cutanées graves : rougeur soudaine de la peau avec la peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales. Ces symptômes peuvent évoquer le syndrome de Stevens-Johnson ou l'épidermolyse toxique aigüe (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) ;

- jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes du foie (rare).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquents	Affectent plus d'1 personne sur 10
Fréquents	Affectent 1 à 10 personnes sur 100
Occasionnels	Affectent 1 à 10 personnes sur 1 000
Rares	Affectent 1 à 10 personnes sur 10 000
Très rares	Affectent moins de 1 personne sur 10 000
Indéterminée	Les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence

Fréquents :

- maux de tête ;

- diarrhée, constipation, ballonnements (gaz), maux d'estomac ;

- nausées, vomissements ;

- polypes bénins dans l'estomac.

Occasionnels :

- accumulation d'eau dans les jambes (?dème) ;
- troubles du sommeil (insomnies) ;
- étourdissement, sensations de fourmillement, somnolence ;
- vertiges ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques ;
- démangeaisons, éruptions cutanées, irritations cutanées ;
- sensation générale de malaise et de manque d'énergie.

Rares :

- diminution du nombre de cellules sanguines (globules blancs, plaquettes) ;
- diminution du taux de sodium dans le sang ;
- agitation, confusion, dépression ;
- altération du goût ;
- vision trouble ;
- sifflement soudain ou difficulté à respirer ;
- sécheresse de la bouche ;
- inflammation de la muqueuse de la bouche ;
- infection dans la bouche appelée « muguet » et causée par un champignon ;
- perte de cheveux ;
- éruption de la peau en cas d'exposition au soleil ;
- douleur des articulations ou douleurs musculaires ;
- problèmes rénaux ;
- sudation augmentée.

Très rares :

- changement du nombre de cellules sanguines, manque de globules blancs ;
- agressivité ;
- hallucinations ;
- problèmes hépatiques graves conduisant à une insuffisance de la fonction du foie et à une inflammation cérébrale ;
- érythème multiforme ;
- faiblesse musculaire ;
- gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée :

- colite microscopique ;
- Si vous prenez OMEPRAZOLE VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 VIATRIS 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 le flacon, la plaquette ou la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons : Pas de précautions particulières de conservation.

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 VIATRIS CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

oméprazole ..... 20 mg
pour une gélule gastro-résistante.

- Les autres composants sont :

saccharose, amidon de maïs, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), hypromellose (E464), talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), phosphate disodique dihydraté.

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

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

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

Boîtes de 7 ou 14 gélules en flacon.

Boîtes de 7 ou 14 gélules en plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.
C/ DE SANT MARTI, 75-97,
MARTORELLES, 08107 - BARCELONA
ESPAGNE

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

Sans objet.

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).

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 A LA PORTEE DES ENFANTS.