

OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Oméprazole

Veillez lire attentivement 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 TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec attention afin d'obtenir le meilleur résultat.
- 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.
- Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin.
 - Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 MG, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OMEPRAZOLE TEVA 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.

OMEPRAZOLE TEVA 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'œsophage, 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 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 MG, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE ?

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

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oméprazole ou à l'un des autres composants d'OMEPRAZOLE TEVA 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).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre d'OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante.

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

Ne prenez pas d'OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'êtes pas soulagé ou que les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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 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 âgés de plus de 55 ans avec de nouveaux symptômes ou qui ont changé récemment.

Les patients ne doivent pas prendre l'oméprazole comme 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).

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

Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE TEVA 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 d'OMEPRAZOLE TEVA 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 d'OMEPRAZOLE TEVA 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).

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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

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

OMEPRAZOLE TEVA 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. Contient du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 MG, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE ?

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

La dose usuelle est d'une gélule de 20 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.

- 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 pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les microgranules 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.

Enfants et adolescents

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

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

Si vous avez pris plus de d'OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE TEVA 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, OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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 mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE TEVA 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 1000

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 secondaires fréquents

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

Effets secondaires 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 secondaires 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'infection.
- 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 secondaires 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 TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante 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 TEVA CONSEIL 20 MG, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE?

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

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

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

Plaquette thermoformée (Aluminium/Aluminium)

A conserver dans le conditionnement extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacon (PEHD) :

A conserver dans le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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

Que contient OMEPRAZOLE TEVA CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante?

La substance active est:

Oméprazole 20,00 mg

Pour une gélule gastro-résistante.

Les autres composants sont:

Sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), laurilsulfate de sodium, hydrogénophosphate de sodium, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E104).

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante.

Boîte de 7 ou 14.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 Esplanade du Général de Gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

teva sante
rue bellocier
89100 sens
OU
LABORATORIOS LICONSA S.A.
AVDA. MIRALCAMPO
n°7. poligono industrial miralcampo
19200 azuqueca de henares
espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27/03/2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr.

CONSEILS / EDUCATION 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.