

ZIMOR® 20

Oméprazole 20 mg

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Oméprazole 20 mg.
Excipients : sphères de sucre (amidon de maïs et saccharose), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique anhydre, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion 30%. Enveloppe de la gélule : gélatine, quinoline jaune, dioxyde de titane q.s.p. une gélule.
Excipient à effet notoire : saccharose.

Forme pharmaceutique et présentation

Gélule à microgranules gastrorésistants. Boîte de 14 et 28.

Classe pharmaco-thérapeutique

Inhibiteur de la pompe à protons. (A : appareil digestif et métabolisme).

Exploitant et Titulaire

Laboratoires MERINAL - Voie V30 Z.I. Oued S'mar - Alger - Algérie.

Fabricant

Laboratoires MERINAL - Voie V30 Z.I. Oued S'mar - Alger - Algérie.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Adultes :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéruse gastroduodénale.
- Ulcère duodénal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite érosive ou ulcérale symptomatique par reflux gastro-œsophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'Oméprazole par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par Helicobacter pylori ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.
- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodenal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Enfant de plus de 20 kg :

- Oesophagite érosive ou ulcérale symptomatique par reflux gastro-œsophagien.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Hypersensibilité à l'Oméprazole ou à l'un des constituants de ce médicament.

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

Mises en garde spéciales

Comme les autres antisécrétaires gastriques, l'Oméprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.
- Insuffisance rénale : la biodisponibilité de l'Oméprazole n'est pas significativement modifiée.
- Insuffisance hépatique : la surface sous la courbe est augmentée et l'élimination est ralenti ; une dose de 20 mg d'Oméprazole est généralement suffisante chez ces patients.

NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Ce médicament est contre-indiqué en association avec l'atazanavir associé au ritonavir (médicament anti-infectieux).

En raison de sa dégradation hépatique, l'Oméprazole pourrait ralentir l'élimination de certains médicaments à oxydation hépatique tels que le Diazépam, la Phénotyïne ou la Warfarine ; il est donc recommandé chez les sujets recevant ces produits, une surveillance et éventuellement un ajustement des dosages.

À prendre en compte : Kétoconazole, Itraconazole, diminution de l'absorption de l'antifongique, par augmentation du pH intragastrique par l'Oméprazole.

Par contre aucune interaction n'a été démontrée avec la théophylline ou avec les anti-acides.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de l'Oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

En raison du passage de l'Oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter. 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 UN MÉDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Voie et mode d'administration

Voie orale. Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

Posologie

Adulte :

- Maladie ulcéruse gastroduodénale :
 - Soit 1 gélule matin et soir associée à 2 antibiotiques, PENDANT 7 JOURS, suivie par 1 gélule par jour pendant 3 à 5 semaines supplémentaires.
 - Soit 1 gélule par jour pendant 4 à 6 semaines.
- Oesophagite par reflux gastro-œsophagien : généralement, 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux : 1 gélule par jour.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : 1 gélule par jour.
- Syndrome de Zollinger-Ellison : la posologie initiale recommandée est de 3 gélules une fois par jour. Elle doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement.
- Pour des posologies supérieures à 4 gélules par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises (matin et soir).
- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.
- Prévention des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour.
- Sujets âgés : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.

Enfant de plus de 20 kg :

Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit : 1 gélule/jour.

Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse-route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide, tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes...

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION MÉDICALE.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Des doses orales uniques de 160 mg ont été bien tolérées.

Hormis le traitement symptomatique, il n'existe pas de mesures spécifiques à entreprendre en cas de surdosage.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUT PRINCIPE ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS.

Zimor® est bien toléré et les effets indésirables sont généralement bénins et réversibles :

- Des cas de diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, maux de tête et vertiges ont été rapportés ; de même des éruptions cutanées, des urticaires ou des démangeaisons isolées ont été signalées.
- De rares cas de confusion mentale réversible pouvant être associée à une agitation ou des hallucinations ont été observés, particulièrement chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.
- Des cas isolés de diminution du nombre de cellules sanguines ont été notés.
- Des cas isolés d'élévation réversible des enzymes du foie, de très rares cas d'atteintes hépatiques aigues s'accompagnant exceptionnellement d'une insuffisance hépatique ont été observés.
- De rares cas de gynécostastie (gonflement des seins chez l'homme) ont été signalés.
- De rares cas d'élévation de la créatinine ou d'insuffisance rénale généralement dus à une néphrite interstitielle ont été observés.
- D'exceptionnelles diminutions du taux de sodium dans le sang ont été signalées en particulier chez le sujet âgé.
- De très rares cas de photosensibilisation, d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell ont été observés.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT, QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

À conserver à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement extérieur.

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

Médicament enregistré N° : 09/98/10A 001/268

Date de révision de la notice : JUILLET 2011 (V5)

