

NEOGASTRIC ; Gélules de couleur blanche opaque/ swed orange en boîte de 14, boîte de 28. Composition: Omeprazole 20mg; **Excipients** : Amidon de maïs, Saccharose, Hydrogenophosphate disodique, Lauryl sulfate de sodium, Carbonate de calcium, sphères de Sucre, HPMC, Acrycoat, Dioxyde de titane, Talc purifié, PEG, Polysorbate, Hydroxyde de sodium, Povidone, Eau purifiée ; **Excipient à effet notoire** : Saccharose. **INDICATIONS : Adulte** : • En association à une thérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale. • Ulcère duodénal évolutif. • Ulcère gastrique évolutif. • Oesophagite érosive ou ulcéraire symptomatique par reflux gastro-oesophagien. • Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien associé ou non à une oesophagite, 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 oesophagites par reflux gastro-oesophagien. • 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 gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable. **Enfant** : • Oesophagite érosive ou ulcéraire symptomatique par reflux gastro-oesophagien. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun. **Adulte** : • Éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale : sont recommandés les schémas posologiques suivants : soit 1 gélule d'oméprazole 20 mg matin et soir associée à claritromycine 500 mg matin et soir et l'amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours ; soit 1 gélule d'oméprazole 20 mg matin et soir associée à claritromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours. Cette trithérapie sera suivie par 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodénal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif. L'efficacité du traitement dépend du respect du schéma posologique, notamment de la prise de la trithérapie durant les 7 jours. • Ulcère duodénal évolutif : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 semaines. • Ulcère gastrique évolutif : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 à 6 semaines. • Oesophagite par reflux gastro-oesophagien : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 semaines, avec une éventuelle seconde période de 4 semaines, à la même posologie. En cas d'oesophagite sévère (ulcérations circonférentielles), le passage à 40 mg d'oméprazole en 2 prises peut être proposé en l'absence de cicatrisation et/ou en cas de persistance des symptômes, à l'issue d'un traitement initial de 4 semaines à la posologie de 20 mg par jour. • Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien : La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante. La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques. • Traitement d'entretien des ulcères duodénaux : 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. La posologie sera portée à 20 mg en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par lesanti-H2. • Traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien : La dose minimale efficace doit être recherchée. La posologie est de 10 à 20 mg par jour, adaptée en fonction de la réponse symptomatique et/ou endoscopique. Dans les oesophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée. • Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines. • Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule d'oméprazole 20 mg par jour. **Syndrome de Zollinger-Ellison** : La posologie initiale recommandée est de 60 mg d'oméprazole une fois par jour. Elle doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises. **Enfant** : • Oesophagite par reflux gastro-oesophagien : 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit : • Enfant de 10 à 20 kg : 1 gélule d'oméprazole 10 mg par jour. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée jusqu'à 20 mg par jour ; • Enfant de plus de 20 kg : 2 gélules d'oméprazole 10 mg, ou 1 gélule d'oméprazole 20 mg, par 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 (pH < 5), tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes... **CONTRE INDICATIONS** : • Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des composants. • Intoxication aigue provoquée par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques, les opioïdes ou les psychotropes. • Insuffisance respiratoire sévère, épilepsie non contrôlée, insuffisance rénale sévère et insuffisance hépatique sévère. • Traitement simultané ou récent (arrêté de moins de 15 jours) par les IMAO. • L'enfant de moins de 15 ans. **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : Mises en garde : Comme les autres antisécrotroïdes 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 du saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose/galactose et du déficit en sucrase-isomaltase. **Précautions d'emploi** : • Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire. • 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 ralentie ; une dose de 20 mg d'oméprazole est généralement suffisante chez ces patients. • Gélules à 20 mg : en cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** : Contre-indiquées : • Atazanavir. Nécessitant des précautions d'emploi : • Tacrolimus. A prendre en compte : • Kétoconazole, itraconazole. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : Grossesse : En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'oméprazole est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter. **EFFETS INDÉSIRABLES** : Les effets indésirables sont généralement bénins et réversibles. Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'essais cliniques ou lors de l'utilisation en routine, cependant dans la plupart des cas, aucun lien de causalité avec le traitement par oméprazole n'a été établi. **Effets gastro-intestinaux** : • Fréquent : diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, flatulence. • Rare : sécheresse buccale, stomatite et candidose gastro-intestinale. **Système nerveux central et périphérique** : • Fréquent : céphalées. • Peu fréquent : étourdissements, paresthésie, somnolence, insomnie, vertiges. • Rare : confusion mentale réversible, agitation, agressivité, dépression et hallucinations, particulièrement chez des patients présentant des pathologies sévères. Effets endocriniens : • Rare : gynécomastie. **Système hématopoiétique** : • Rare : leucopénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopenie, anémie hémolytique. **Effets hépatiques** : • Peu fréquent : augmentation des enzymes hépatiques. • Rare : encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère préexistante, hépatite avec ou sans ictere, insuffisance hépatique. **Système musculo-squelettique** : • Rare : arthralgies, faiblesses musculaires et myalgies. • Peu fréquent : rash et/ou prurit, urticaire. • Rare : photosensibilisation, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, alopecie. **Autres** : • Peu fréquent : malaise. • Rare : réactions d'hypersensibilité telles que angio-œdème, fièvre, bronchospasme, néphrite interstitielle et choc anaphylactique. Augmentation de la sudation, œdème périphérique, vision trouble, perturbation du goût et hyponatrémie. **SURDOSAGE** : Des doses uniques allant jusqu'à 160 mg ont été bien tolérées. Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage. **PHARMACODYNAMIE** : Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons. L'oméprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H⁺-K⁺ ATPase de la cellule pariétale gastrique. Grâce à son mécanisme d'action (action au niveau de la phase terminale de sécrétion), il diminue la sécrétion d'acide, quelle que soit la nature de la stimulation. La prise quotidienne unique de 20 mg d'oméprazole par voie orale provoque une inhibition rapide et efficace de la sécrétion acide gastrique. L'effet maximal est obtenu en 4 jours de traitement. Chez les patients présentant un ulcère duodénal, une diminution moyenne d'environ 80 % de l'acidité gastrique des 24 heures est maintenue. L'éradication de *Helicobacter pylori* s'accompagne d'une cicatrisation et d'une rémission prolongée de la maladie ulcéreuse gastroduodénale. **PHARMACOCINETIQUE** : **Absorption et distribution** : L'oméprazole étant détruit en milieu acide, il s'administre par voie orale sous forme de granules gastro-résistants. L'absorption se situe au niveau de l'intestin grêle et est habituellement totale en 3 à 6 heures. La biodisponibilité absolue d'une dose orale d'oméprazole est d'environ 35 %. Après administration répétitive de doses quotidiennes uniques, la biodisponibilité s'élève jusqu'à environ 60 %. L'absorption concomitante d'aliments n'influence pas la biodisponibilité. La fixation protéique de l'oméprazole est d'environ 95 %. **Métabolisme et élimination** : L'inhibition de la sécrétion acide est liée à la surface sous la courbe des concentrations plasmatiques en fonction du temps et non à la concentration plasmatique à un moment donné. La demi-vie sérique moyenne de la phase terminale est d'environ 40 minutes. Celle-ci n'est pas modifiée au cours du traitement. L'oméprazole est éliminé en totalité par biotransformation hépatique. Les métabolites identifiés dans le plasma sont le sulfone, le sulfure et l'hydroxy-oméprazole (métabolites inactifs). L'excrétion est principalement urinaire, 80 % des métabolites sont excrétés dans l'urine, le reste étant éliminé dans les selles. Les deux principaux métabolites retrouvés dans les urines sont l'hydroxy-oméprazole et l'acide carboxylique correspondant. **LISTE II**

10 Z.I. Le Palma Constantine 25000, Algérie

Tél/Fax : +213 (0) 31 60 67 39 / 40 / 41

Site : www.neomedic-dz.com email: contact@neomedic-dz.com