



OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg Gélule gastro-résistante

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Vous devez cependant utiliser OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg avec attention afin d'en obtenir les meilleurs résultats.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Consultez votre pharmacien si vous avez besoin de conseils ou d'avis supplémentaires.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.

Vous ne devez pas prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, pendant plus de 14 jours sans consulter votre médecin.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?



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-oesophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18 ans).

Le reflux gastro-oesophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage 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 OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg. 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, GÉLULE GASTRO-RÉSISTANTE ?

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



Ne prenez jamais OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous avez moins de 18 ans
 - si vous êtes allergique (hypersensible) à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg (voir rubrique 6. « Que contient OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg »)
 - si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH)
- En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.



Faites attention avec OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante :

OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg peut masquer les symptômes d'autres maladies ; consultez votre médecin avant de prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg si :

- 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.

OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg ne doit pas être utilisé comme un traitement préventif.

En cas de récurrence des symptômes après traitement par OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, consultez votre médecin, car lui seul peut juger si des examens complémentaires sont nécessaires.

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).

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

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 à votre pharmacien car OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg peut interagir avec d'autres médicaments.

Ne prenez pas OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg 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 (utilisé pour traiter des maladies cardiaques)
- diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, pour relâcher les muscles ou pour l'épilepsie)
- phénytoïne (utilisé pour traiter l'épilepsie). Si vous prenez un médicament contenant de la phénytoïne, votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez OMÉPRAZOLE BIOGARAN CONSEIL® 20 mg
- warfarine ou autres anti-vitamines K (utilisés pour fluidifier le sang). Votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg
- Rifampicine (utilisé 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)

Aliments et boissons

La prise de OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg n'entraîne pas d'interaction avec les aliments ou les boissons.



Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Avant de prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, informez votre médecin ou votre pharmacien que vous êtes enceinte ou que vous avez l'intention d'être enceinte. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg pendant cette période.

Votre médecin décidera également si vous pouvez prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg pendant l'allaitement.



Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg 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.). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante

Liste des excipients à effet notoire : saccharose

COMMENT PRENDRE OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, GÉLULE GASTRORÉSISTANTE ?

Posologie

Prenez toujours OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg conformément aux instructions figurant sur la notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

La dose habituelle est de 1 gélule par jour

Il est recommandé de prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg 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



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

Il est important de ne pas croquer les gélules car elles contiennent des microgranules dont l'enrobage empêche leur dégradation par l'acide de l'estomac. L'intégrité des microgranules est importante pour leur efficacité.

Si besoin, vous pouvez également ouvrir la gélule et mélanger les microgranules dans un verre d'eau (non

gazeuse) ou de jus de fruit de préférence à température ambiante, en agitant délicatement pour ne pas dégrader les microgranules. Vous obtenez une solution trouble, que vous devez avaler immédiatement après sa préparation ou dans les 30 minutes suivantes. Pour être sûr de prendre toute la gélule, récupérez les éventuels dépôts au fond du verre avec un peu de liquide.

Si vous le souhaitez, vous pouvez également ouvrir la gélule et mélanger les microgranules dans une cuillère d'eau (non gazeuse), de préférence à température ambiante, et les mélanger à de la compote. Ce mélange doit être absorbé immédiatement après sa préparation ou dans les 30 minutes suivantes. Les petits fragments ne doivent pas être croqués.

Ne pas ouvrir les gélules dans du lait ou de l'eau gazeuse.

Fréquence d'administration

Une prise par jour.

Durée du traitement

Le traitement par OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg ne doit pas dépasser 14 jours. Si après 14 jours vos douleurs persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû : CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN

Si vous oubliez de prendre OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastro-résistante :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.



❗ QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- Réactions allergiques graves, appelées anaphylactiques. 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 aiguë.
- jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes du foie.

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 1000
Rares	Affectent 1 à 10 personnes sur 10000
Très rares	Affectent moins de 1 personne sur 10000
Indéterminée	Les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence

Fréquents :

- maux de tête,
- diarrhée, constipation, ballonnements (gaz), maux d'estomac,
- nausées, vomissements.

Occasionnels :

- accumulation d'eau dans les jambes (œdème),
- 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),
- réactions allergiques, parfois très graves, pouvant entraîner un gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, un sifflement.
- 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,
- problèmes au niveau du foie pouvant entraîner une jaunisse (jaunissement de la peau), des urines foncées et de la fatigue,
- 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 insuffisance de la fonction du foie et à une inflammation cérébrale,
- rougeur soudaine de la peau avec la peau qui pèle ou formation d'ampoules, pouvant être associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson ou épidermolyse toxique aiguë),
- faiblesse musculaire,
- gonflement des seins chez l'homme,

- diminution du taux de magnésium dans le sang.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, GÉLULE GASTRORÉSISTANTE ?

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

Ne pas utiliser OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastrorésistante après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le blister.

Conserver à une température ne dépassant pas + 30°C

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastrorésistante ?

La substance active est :

Oméprazole 20 mg

Pour une gélule gastrorésistante.

Les autres composants sont :

Saccharose amidon de maïs copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), éthylcellulose, hypromellose [E464], talc, citrate de triéthyle, dioxyde de titane [E171].

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane [E171].

Qu'est ce que OMÉPRAZOLE Biogaran conseil® 20 mg, gélule gastrorésistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules gastrorésistantes. Boîtes de 7 ou 14.

Titulaire/Exploitant

BIOGARAN
15 Boulevard Charles de Gaulle
92707 COLOMBES Cedex

Fabricant

LABORATORIOS Dr. ESTEVE, S.A.
Sant Martí s/n Polígono Industrial la Roca
08107 MARTORELLES - BARCELONA
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2011.

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

CONSEIL 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 MÉDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MÉDICAMENTS.

N'HÉSITEZ PAS À LEUR DEMANDER LEUR AVIS

NE LAISSEZ JAMAIS UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS



Cette notice est disponible en traduction braille ou en caractères agrandis pour les non- ou mal-voyants auprès de PHARMABAILLE :

N° Vert 0 800 39 39 51

704604-01-Ag