

Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante
Oméprazole

Encadré

Veillez 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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments pour les troubles liés à l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC01

OMEPRAZOLE KRKA 10 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 KRKA 10 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 gastro-œsophagien est le retour de l'acide de l'estomac dans l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac), 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 CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE KRKA 10 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 KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante :

- 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 êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante.

Ne prenez pas OMEPRAZOLE KRKA 10 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.

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 KRKA. Arrêtez d'utiliser OMEPRAZOLE KRKA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

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 des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et

raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 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 souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères ou une jaunisse.
- 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 êtes âgé de plus de 55 ans avec de nouveaux symptômes ou qui ont changé récemment.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OMEPRAZOLE KRKA réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE KRKA. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

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).

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 piqûres d'épingles ou d'aiguilles,
- Langue rouge ou douloureuse, aphtes,
- Faiblesse musculaire,
- Troubles de la vision,
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression.

Enfants et adolescents

OMEPRAZOLE KRKA n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante.

Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole 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 KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ;
- Médicaments anticoagulants 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 KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ;
- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le 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 par le VIH) ;
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)) ;
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer) ;
- Méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) ? si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante.

OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

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

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. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OMEPRAZOLE KRKA 10 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.

OMEPRAZOLE KRKA 10 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 gastro-résistante, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est d'une gélule de 20 mg ou de deux gélules de 10 mg une fois par jour pendant 14 jours. Contacter 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.
- Elles 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 granulés 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 juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- Pour 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.

Si vous avez pris plus d'OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 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 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.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE KRKA 10 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). (rare)
- 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. (très rare)
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments). (rare)
- Une 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)
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. (rare)

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Malaise général, manque d'énergie.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- 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'infections.
- 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 causée par un champignon.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).
- Augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- 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.
- Erythème polymorphe.

- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Si vous prenez OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante pendant plus de 3 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.

OMEPRAZOLE KRKA 10 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 KRKA 10 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 la boîte, les plaquettes, le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Plaquettes (Aluminium/Aluminium) :

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon (PEHD) :

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

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 KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

Oméprazole..... 10,00 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 (1:1) (Eudragit).

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104). Voir rubrique 2 « OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante contient du saccharose et du sodium ».

Qu'est-ce que OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

OMEPRAZOLE KRKA 10 mg, gélule gastro-résistante se présente sous forme de gélule gastro-résistante, en gélatine, No. 3 rigide, avec un corps et une tête jaune opaque, contenant des microgranules sphériques blanc cassé (ivoire) à blanc-crème.

Boîte de 7, 14 ou 28 gélules sous plaquettes.

Boîte de 7, 14, 15 ou 28 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA, D.D., NOVO MESTO
?MARJE?KA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVÉNIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA FRANCE
12-14 RUE DE L'EGLISE
75015 PARIS
FRANCE

Fabricant

LABORATORIOS LICONSA, SA
AVDA. MIRALCAMPO
N°7 POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)
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).

Conseil d'éducation 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 et 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 la 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.