

Gasec[®]-20

OMEPRAZOLE 20 mg

boîte de 14 gélules

COMPOSITION pour 1 gélule :

Oméprazole..... 20.0mg

Excipients : sphères de sucre (140 mg), hydroxypropylmethylcellulose, dioxyde de silicone, dioxyde de titanium, triethylcitrate, phosphate disodique, Eudragit L30, talc.

Excipient à effet notoire : Saccharose

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : inhibiteur de la pompe à protons (appareil digestif et métabolisme).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale.
- Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs.
- Œsophagite érosive ou ulcéreuse 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 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 gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Enfant à partir d'un an:

Œsophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-œsophagien.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament.
- Co-administration avec l'atazanavir associé au ritonavir.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

- Voie orale, les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun. Elle doit être avalée avec un verre d'eau

ADULTE :

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale : Sont recommandés, les schémas posologiques suivants :

Soit, 1 gélule matin et soir associée à clarithromycine 500mg matin et soir et à l'amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours ; Soit, 1 gélule matin et soir associée à clarithromycine 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 par jour pendant 4 semaines.

- Ulcère gastrique évolutif : 1 gélule par jour pendant 4 à 6 semaines.

- Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 gélule par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

En cas d'œsophagite 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/jour.

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : 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 les anti-H2.

- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien :

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 œsophagites sévères, une posologie initiale de 20 mg est recommandée.

- Syndrome de Zollinger-Ellison : La posologie initiale recommandée est de 60 mg d'oméprazole une fois par jour. La posologie 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.

- Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.

- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour

ENFANT :

Œsophagite par reflux gastro-œsophagien :

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 : 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), tels que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme...

MISES EN GARDE - PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Comme les autres anti sécrétoires gastriques, l'oméprazole favorise le développement de bactéries intra gastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.

- Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.

- Insuffisance rénale : la biodisponibilité de l'oméprazole n'est significativement pas 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.

- Ce médicament contient du saccharose : ne pas l'utiliser en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Des cas de diarrhée, constipation, douleurs abdominales, flatulences, nausées/vomissements, de céphalées, étourdissements, somnolence, insomnie et vertiges ont été rapportés ; de même que des éruptions cutanées (rash-démangeaisons).

- Rarement confusion mentale réversible particulièrement chez les personnes âgées ou insuffisants hépatiques ; anomalies hématologiques : leucopénie, neutropénie, thrombopénie et très exceptionnellement pancytopénie et anémie hémolytique ; élévation réversible des transaminases, voire hépatites, insuffisance hépatique ou rénale, gynécomastie.

- Exceptionnellement hyponatrémies, en particulier chez le sujet âgé, photosensibilisation, d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

A prendre en compte : itraconazole, Ketoconazole

GROSSESSE – ALLAITEMENT :

Grossesse : 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.

SURDOSAGE :

Des doses allant à 160 mg ont été bien tolérées.

Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

Conservation : Conserver à température inférieure à 25°C reboucher correctement le flacon après chaque ouverture

Conditions de prescription : Liste II DE N° : 065/10A 001/03/09

Date de révision de la notice : Octobre 2009

Détenteur d'AMM : GeneriLab

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT : GeneriLab, ZI Rouiba Voie C, BP 73, Alger Algérie.