

# Omeprazol

## Gastro-Resistente Omeprazol Cápsulas 20 mg ou 40 mg

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento porque contém importantes informações para você.**

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o transmita a outros. Isso pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença são os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a secção 4.

**O que tem neste folheto:**

- O que e Cápsulas de Omeprazol e para que e usadas
- O que precisa de saber antes de tomar Cápsulas de Omeprazol
- Como tomar Cápsulas de Omeprazol
- Possíveis efeitos colaterais
- Como conservar Cápsulas de Omeprazol
- Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que e Cápsulas de Omeprazol e para que e usadas

Omeprazol Cápsulas contém a substância ativa omeprazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados “prótes inibidores de bomba”. Eles trabalham reduzindo a quantidade de ácido que seu estômago produz.

Omeprazol é usado para tratar as seguintes condições:

Em adultos:

- “Doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE). É aqui que o ácido do estômago escapa para o esfôfago (o tubo que liga a garganta ao estômago) causando dor, inflamação e azia.
- Úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal) ou estômago (úlcera gástrica).
- Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada ‘Helicobacter pylori’. Se você tem essa condição, seu médico pode também prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir que a úlcera cicatrize.
- Úlceras causadas por medicamentos denominados AINEs (Antiinflamatórios Não Esteróides). Omeprazol também pode ser usado para impedir a formação de úlceras se estiver a tomar AINEs.
- Muito ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

Em crianças:

- Crianças com mais de 1 ano de idade e > 10 kg
  - “Doença do refluxo gastroesofágico” (DRGE). É aqui que o ácido do estômago escapa para o esfôfago (o tubo que liga a garganta ao estômago) causando dor, inflamação e azia.

Em crianças, os sintomas da doença podem incluir o retorno do conteúdo do estômago para a boca (regurgitação), estar enjoado (vômito) e baixo ganho de peso.

- Crianças e adolescentes com mais de 4 anos de idade
- Úlceras que estão infetadas com uma bactéria chamada ‘Helicobacter pylori’. Se o seu filho tiver esta condição, o seu médico também pode prescrever antibióticos para tratar a infecção e permitir que a úlcera cicatrize.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Cápsulas de Omeprazol

**Não tome Omeprazol**

- Se tem alergia ao omeprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se for alérgico a medicamentos que contenham outros inibidores da bomba de prótes (por exemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Se estiver a tomar um medicamento contendo neflínavir (usado para a infecção pelo HIV)

Não tome omeprazol se alguma das situações acima se aplicar a você. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Avisos e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Omeprazol
Omeprazol pode esconder os sintomas de outras doenças. Portanto, se alguma das seguintes situações acontecer com você antes de comece a tomar Omeprazol ou enquanto estiver a tomá-lo, fale com o seu médico imediatamente:

- Você perde muito peso sem motivo e tem problemas para engolir.
- Sente dores de estômago ou indigestão.
- Você começa a vomitar comida ou sangue.
- Você passa fezes pretas (fezes manchadas de sangue).
- Tiver diarreia grave ou persistente, uma vez que o omeprazol foi associado a um pequeno aumento na diarreia infecciosa.
- Você tem problemas hepáticos graves.
- Você já teve uma reação cutânea após o tratamento com um medicamento semelhante ao omeprazol que reduz o estômago ácido.
- Se tiver uma erupção na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico assim que puder, o mais pode ser necessário interromper o tratamento com omeprazol. Lembre-se de mencionar também quaisquer outros efeitos nocivos, como dor em suas articulações.
- Você deve fazer um exame de sangue específico (Cromogranina A)

Se você toma Omeprazol a longo prazo (mais de 1 ano), seu médico provavelmente irá mantê-lo sob tratamento regular vigilância. Você deve relatar quaisquer sintomas e circunstâncias novos e excepcionais sempre que vir seu médico.

Tomar um inibidor da bomba de prótons como Omeprazol, especialmente durante um período superior a um ano, pode aumentar o risco de fratura no quadril, punho ou coluna. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteróides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Se você tiver uma erupção cutânea na pele, especialmente em áreas expostas ao sol, informe o seu médico assim que possível, pois você pode precisar interromper o tratamento com Omeprazol. Lembre-se de mencionar também quaisquer outros efeitos nocivos, como dor em seu articulações.

#### Crianças

Algumas crianças com doenças crônicas podem necessitar de tratamento de longo prazo, embora não seja recomendado. Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade ou < 10 kg.

#### Outros medicamentos e Omeprazol Cápsulas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Esta inclui medicamentos que você compra sem receita médica. Isso ocorre porque o Omeprazol pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam e alguns medicamentos podem ter efeito sobre Omeprazol.

Não tome Omeprazol se estiver tomando um medicamento contendo neflínavir (usado para tratar a infecção pelo HIV).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol (usado para tratar infecções causadas por um fungo)
- Digoxina (usada para tratar problemas cardíacos)
- Diazepam (usado para tratar a ansiedade, relaxar os músculos ou na epilepsia)
- Fenitoina (usada na epilepsia). Se você estiver tomando fenitoina, seu médico precisará monitorá-lo quando você começar ou pare de tomar Omeprazol
- Medicamentos usados para diluir o sangue, como a varfarina ou outros bloqueadores da vitamina K. Seu médico pode precisar para monitorá-lo quando você iniciar ou parar de tomar Omeprazol
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
- Atazanavir (usado para tratar a infecção por HIV)
- Tacrolimus (em casos de transplante de órgãos)
- Erva de São João (Hypericum perforatum) (usado para tratar depressão leve)
- Cilostazol (usado para tratar a claudicação intermitente)
- Saquinavir (usado para tratar a infecção por HIV)
- Clopidogrel (usado para prevenir coágulos sanguíneos (trombos))
- Erlotinibe (usado para tratar o câncer)
- Metotrexato (um medicamento quimioterápico utilizado em doses elevadas para tratar o cancro) – se estiver a tomar uma dose elevada de metotrexato, o seu médico pode interromper temporariamente o seu tratamento com omeprazole

Se o seu médico prescreveu os antibióticos amoxicilina e claritromicina, bem como Omeprazol para tratar úlceras causada pela infecção por Helicobacter pylori, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer outros medicamentos que estão tomando.

#### Omeprazol com alimentos e bebidas

Consulte a seção 3.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu medico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

O omeprazol é excretado no leite materno, mas não é provável que influencie a criança quando são utilizadas doses terapêuticas. Sua seu médico decidirá se você pode tomar omeprazol se estiver amamentando.

#### Condução e utilização de máquinas

Não é provável que omeprazol afete sua capacidade de dirigir ou usar quaisquer ferramentas ou máquinas. Efeitos colaterais como tontura e podem ocorrer distúrbios visuais (ver secção 4). Se afetado, você não deve dirigir ou operar máquinas.

#### 3. Como tomar Cápsulas de Omeprazol

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á quantas cápsulas deve tomar e durante quanto tempo. Isso vai depender do seu condição e quantos anos você tem.

A dose recomendada é:

**Adultos:**

Para tratar os sintomas de DRGE, como azia e regurgitação ácida:

- Se o seu médico descobriu que o seu tubo alimentar (esôfago) foi ligeiramente danificado, a dose recomendada é 20 mg uma vez por dia durante 4-8 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar uma dose de 40 mg durante mais 8 semanas se o seu garganta ainda não cicatrizou.
- A dose recomendada após a cicatrização do esfôfago é de 10 mg uma vez ao dia.
- Se o seu esfôfago não foi danificado, a dose habitual é de 10 mg uma vez por dia. Para tratar úlceras na parte superior do intestino (úlcera duodenal):
- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 2 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 2 semanas se a sua úlcera ainda não tiver cicatrizado.
- Se a úlcera não cicatrizar totalmente, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia durante 4 semanas. Para tratar úlceras no estômago (úlcera gástrica):
- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 4 semanas. O seu médico pode dizer-lhe para tomar a mesma dose por mais 4 semanas se a sua úlcera ainda não tiver cicatrizado.
- Se a úlcera não cicatrizar totalmente, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia durante 8 semanas. Para evitar que as úlceras duodenais e estomacais voltem:
- A dose recomendada é de 10 mg ou 20 mg uma vez ao dia. O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg uma vez por dia.
- Para tratar úlceras duodenais e estomacais causadas por AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides):
- A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia durante 4–8 semanas. Para prevenir úlceras duodenais e estomacais se estiver tomando AINEs:
- A dose recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.

Para tratar úlceras causadas pela infecção por Helicobacter pylori e impedir que voltem:

- A dose recomendada é de 20 mg de Omeprazol duas vezes por dia durante uma semana.
- O seu médico também lhe dirá para tomar dois antibióticos entre amoxicilina, claritromicina e metronidazol.

Para tratar muito ácido no estômago causado por um crescimento no pâncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):

- A dose recomendada é de 60 mg por dia.
- Seu médico ajustará a dose dependendo de suas necessidades e também

decidirá por quanto tempo você precisa tomar o remédio para.

Uso em crianças e adolescentes:

Para tratar os sintomas de DRGE, como azia e regurgitação ácida:

- Crianças com mais de 1 ano de idade e com peso corporal superior a 10 kg podem tomar Omeprazol. A dose para crianças baseia-se no peso da criança e o médico decidirá a dose correta.

Para tratar úlceras causadas pela infecção por Helicobacter pylori e impedir que voltem:

- Crianças com mais de 4 anos podem tomar Omeprazol. A dose para crianças é baseada no peso da criança e o médico decidirá a dose correta.
- Seu médico também irá prescrever dois antibióticos chamados amoxicilina e claritromicina para seu filho.

#### Tomando este medicamento

- Recomenda-se tomar as cápsulas pela manhã.
- Pode tomar as suas cápsulas com alimentos ou com o estômago vazio.
- Engula as cápsulas inteiras com meio copo de água. Não mastigue ou esmague as cápsulas.

Isso ocorre porque as cápsulas contêm grânulos revestidos que impedem que o medicamento seja decomposto pelo ácido em seu estômago. É importante não danificar os pellets.

**O que fazer se você ou seu filho tiverem problemas para engolir as cápsulas**

- Se você ou seu filho tiverem problemas para engolir as cápsulas:
- Abra as cápsulas e engula o conteúdo diretamente com meio copo de água ou coloque o conteúdo em um copo de água sem gás (sem gás), qualquer suco de fruta ácida (por exemplo, maçã, laranja ou abacaxi) ou molho de maçã.
- Agite sempre a mistura imediatamente antes de beber (a mistura não ficará límpida). Em seguida, beba a mistura em linha reta longe ou dentro de 30 minutos.
- Para se certificar de que bebeu todo o medicamento, lave bem o copo com meio copo de água e beba. Os pedaços sólidos contêm o medicamento - não os mastigue ou esmague.

#### Se tomar mais Omeprazol do que deveria

Se tomar mais Omeprazol do que o prescrito pelo seu médico, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Omeprazol

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

#### Se parar de tomar Omeprazol

Não pare de tomar Omeprazol sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

**Se notar algum dos seguintes efeitos secundários raros, mas graves, pare de tomar Omeprazol e contacte um médico imediatamente:**

- Chiado súbito, inchaço dos lábios, língua e garganta ou corpo, erupção cutânea, edemio ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também pode haver bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais. Isso pode ser "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".
- Pele amarelada, urina escura e cansaço que podem ser sintomas de problemas hepáticos.
- Reação alérgica que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso cutâneo).

#### Outros efeitos colaterais incluem:

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)**

- Dor de cabeça.
- Efeitos no estômago ou intestino: diarreia, dores de estômago, obstipação, gases (flatulência).
- Sentir-se enjoado (náuseas) ou estar enjoado (vômitos).
- Pólipos benignos no estômago.

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)**

- Inchaço dos pés e tornozelos.
- Sono perturbado (insônia).
- Tonturas, sensações de formigueiro como “alfinetes e agulhas”, sensação de sonolência.
- Sensação de girar (vertigem).
- Alterações nas análises ao sangue que verificam o funcionamento do fígado.
- Erupção cutânea, erupção cutânea irregular (urticária) e comichão na pele.
- Sensação geral de indisposição e falta de energia.
- Fratura do punho, quadril ou coluna.

**Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)**

- Problemas de sangue, como número reduzido de glóbulos brancos ou plaquetas. Isso pode causar fraqueza, hematomas ou tornar as infecções mais prováveis.
- Reações alérgicas, por vezes muito graves, incluindo inchaço dos lábios, língua e garganta, febre, pieira.
- Baixos níveis de sódio no sangue. Isso pode causar fraqueza, náuseas (vômitos) e câibras.
- Sentir-se agitado, confuso ou deprimido.
- Alterações no paladar.
- Problemas de visão, como visão turva.
- Sensação repentina de pieira ou falta de ar (broncoespasmo).
- Boca seca.
- Uma inflamação do interior da boca.
- Uma infecção chamada “sapinho” que pode afetar o intestino e é causada por um fungo.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia que pode causar pele amarelada, urina escura e cansaço.
- Perda de cabelo (alopecia).
- Erupção cutânea na exposição ao sol.
- Dores nas articulações (artralgia) ou dores musculares (mialgia).
- Problemas renais graves (nefrite intersticial).
- Aumento da respiração.
- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)**
- Alterações no hemograma, incluindo agranulocitose (falta de glóbulos brancos).
- Agressão.
- Ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Problemas hepáticos graves que levam a insuficiência hepática e inflamação do cérebro.
- Sudden onset of a severe rash or blistering or peeling skin. This may be associated with a high fever and joint pains (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).
- Muscle weakness.
- Enlarged breasts in men.

**Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**

- Erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações
- Inflamação no intestino (causando diarreia)
- Infecção bacteriana no intestino (os sintomas incluem inchaço, diarreia, dor abdominal)

Se estiver a tomar Omeprazol por mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no seu sangue cair. Baixos níveis de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Níveis baixos de magnésio também pode levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir para realizar exames de sangue regulares para monitorar seus níveis de magnésio. Omeprazol pode, em casos muito raros, afetar os glóbulos brancos levando a deficiência imunológica. Se você tem um infecção com sintomas como febre com estado geral gravemente reduzido ou febre com sintomas de infecção local, como dor no pescoço, garganta ou boca ou dificuldade para urinar, você deve consultar o seu medico o mais rápido possível para que a falta de glóbulos brancos (agranulocitose) possa ser descartada por um exame de sangue. É importante para você dar informações sobre o seu medicamento neste momento.

#### Relato de efeitos colaterais

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

#### 5. Como conservar Cápsulas de Omeprazol

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da umidade.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar afastar os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a composição das Cápsulas de Omeprazol:

- A substância ativa é omeprazol.
- Cada cápsula de gelatina dura contém 20 mg ou 40 mg de Omeprazol.

Gastro-Resistente Omeprazol Cápsulas 20 mg ou 40 mg está disponível em caixinha de 8 x 7 Comprimidos.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.



MS Lab  
92 rue de Lévis  
75017 PARIS FRANCE  
www.mslabfrance.com

[Click Here to Know More](#)

# Oméprazole

## Gastro-Résistant Gélules Oméprazole 20 mg ou 40 mg

**Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Conservez ce dépliant. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela pourrait leur nuire, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non répertoriés dans cette notice. Voir la rubrique 4.

**Que contient ce dépliant:**

- Qu'est-ce Gélules Oméprazole et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gélules Oméprazole
- Comment prendre les Gélules Oméprazole
- Effets secondaires possibles
- Comment conserver les Gélules Oméprazole
- Contenu du pack et autres informations

**1. Qu'est-ce Gélules Oméprazole et dans quel cas est-il utilisé**

Gélules Oméprazole contient le principe actif oméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant la quantité d'acide produite par votre estomac.

Oméprazole est utilisé pour traiter les affections suivantes:

Chez l'adulte:

- « Reflux gastro-œsophagien » (RGO). C'est là que l'acide de l'estomac s'échappe dans l'oesophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) provoquant des douleurs, une inflammation et des brûlures d'estomac.
- Ulcères de la partie supérieure de l'intestin (ulcère duodénal) ou de l'estomac (ulcère gastrique).
- Les ulcères qui sont infectés par des bactéries appelées "Helicobacter pylori". Si vous souffrez de cette maladie, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.
- Ulcères causés par des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Oméprazole peut également être utilisé pour prévenir la formation d'ulcères si vous prenez des AINS.
- Trop d'acide dans l'estomac causé par un pancréas en croissance (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez les enfants:

Enfants de plus de 1 an et > 10 kg

- « Reflux gastro-œsophagien » (RGO). C'est là que l'acide de l'estomac s'échappe dans l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac), provoquant des douleurs, des inflammations et des brûlures d'estomac.

Chez les enfants, les symptômes de la maladie peuvent inclure le retour du contenu de l'estomac dans la bouche (régurgitation), des nausées (vomissements) et une faible prise de poids.

Enfants et adolescents de plus de 4 ans

- Ulcères infectés par une bactérie appelée « Helicobacter pylori ». Si votre enfant souffre de cette maladie, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gélules Oméprazole**

**Ne prenez jamais Oméprazole**

- Si vous êtes allergique à Oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (énumérés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour l'infection par le VIH)

Ne prenez pas Oméprazole si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Oméprazole.

Oméprazole peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si l'un des événements suivants vous arrive avant de commencer à prendre Omeprazole ou pendant que vous le prenez, parlez-en immédiatement à votre médecin:

- Vous perdez beaucoup de poids sans raison et avez des difficultés à avaler.
- Vous ressentez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang.
- Vous avez des selles noires (féces tachées de sang).
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car Oméprazole a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Vous avez de graves problèmes de foie.
- Vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire à Oméprazole qui réduit l'acide gastrique.
- Si vous présentez une éruption cutanée sur la peau, en particulier dans les zones exposées au soleil, informez-en votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Oméprazole. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste comme des douleurs articulaires.
- Vous devez subir une prise de sang spécifique (Chromogranine A)

Si vous prenez Omeprazole sur une base prolongée (plus d'un an), votre médecin vous maintiendra probablement sous surveillance régulière. Vous devez signaler tout symptôme ou circonstance nouveau et exceptionnel chaque fois que vous consultez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme Oméprazole, en particulier sur une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (ce qui peut augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous présentez une éruption cutanée sur la peau, en particulier dans les zones exposées au soleil, informez-en votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Omeprazole. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste comme la douleur dans os articulations.

**Enfants**

Certains enfants atteints de maladies chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé. Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 an ou < 10 kg.

**Autres médicaments et Gélules Oméprazole**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance. En effet, Oméprazole peut affecter le mode d'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Oméprazole.

Ne prenez pas Oméprazole si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections causées par un champignon)
- Digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques)
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, détendre les muscles ou en cas d'épilepsie)
- Phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencerez ou arrêterez de prendre de Oméprazole.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine ou d'autres bloqueurs de vitamine K.

Votre médecin devra peut-être vous surveiller lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre oméprazole.

- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- Tacrolimus (en cas de transplantation d'organe)
- millettuxate (Hypericum perforatum) (utilisé pour traiter la dépression légère)
- Clostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente)
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins (thrombus))
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Méthotrexate (un médicament chimiothérapeutique utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Oméprazole

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine ainsi que Oméprazole pour traiter les ulcères provoqués par une infection à Helicobacter pylori, il est très important que vous informiez votre médecin de tout autre médicament que vous prenez.

**Oméprazole avec des aliments et boissons**

Voir la rubrique 3.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Oméprazole est excrété dans le lait maternel mais n'est pas susceptible d'influencer l'enfant lorsque des doses thérapeutiques sont utilisées. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre de Oméprazole si vous allaitez.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Oméprazole n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Des effets indésirables tels que vertiges et troubles visuels peuvent survenir (voir rubrique 4). Si vous êtes concerné, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

**3. Comment prendre les Gélules Oméprazole**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Votre médecin vous dira combien de gélules prendre et pendant combien de temps les prendre. Cela dépendra de votre état et de votre âge.

La dose recommandée est:

**Adultes:**

Pour traiter les symptômes du RGO tels que les brûlures d'estomac et les régurgitations acides:

- Si votre médecin constate que votre canal alimentaire (œsophage) a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines. Votre médecin pourra vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'est pas encore guéri.
- La dose recommandée une fois l'œsophage cicatrisé est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Pour traiter les ulcères de la partie supérieure de l'intestin (ulcère duodéal):

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin pourra vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'est pas encore guéri.
- Si l'ulcère ne guérit pas complètement, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.
- Pour traiter les ulcères de l'estomac (ulcère gastrique):
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin pourra vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'est pas encore guéri.
- Si l'ulcère ne guérit pas complètement, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

Pour éviter la réapparition des ulcères duodénaux et de l'estomac:

- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.
- Pour traiter les ulcères duodénaux et de l'estomac causés par les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens):
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines. Pour prévenir les ulcères duodénaux et de l'estomac si vous prenez des AINS:
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Pour traiter les ulcères causés par une infection à Helicobacter pylori et empêcher leur réapparition:

- La dose recommandée est de 20 mg Oméprazole deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous dira également de prendre deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Pour traiter l'excès d'acide gastrique causé par une croissance du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison):

- La dose recommandée est de 60 mg par jour.

- Votre médecin ajustera la dose en fonction de vos besoins et décidera également de la durée pendant laquelle vous devez prendre le médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents:
Pour traiter les symptômes du RGO tels que les brûlures d'estomac et les régurgitations acides:

- Les enfants de plus d'un an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre de Oméprazole. La dose pour les enfants dépend du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte.
- Pour traiter les ulcères causés par une infection à Helicobacter pylori et empêcher leur réapparition:
- Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre de Oméprazole. La dose pour les enfants dépend du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte.
- Votre médecin prescrira également à votre enfant deux antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

**Prendre ce médicament**

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Vous pouvez prendre vos gélules avec de la nourriture ou à jeun.
- Avalez vos gélules entières avec un demi-verre d'eau. Ne mâchez pas et n'écrasez pas les gélules.

En effet, les gélules contiennent des granulés enrobés qui empêchent la dégradation du médicament par l'acide présent dans l'estomac. Il est important de ne pas endommager les pellets.

**Que faire si vous ou votre enfant avez du mal à avaler les gélules**

- Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules :
- Ouvrez les gélules et avalez le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou versez le contenu dans un verre d'eau plate (non gazeuse), de jus de fruit acide (par exemple pomme, orange ou ananas) ou de compote de pommes.
- Remuez toujours le mélange juste avant de le boire (le mélange ne sera pas clair). Buvez ensuite le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- Pour vous assurer que vous avez bu tout le médicament, rincez très bien le verre avec un demi-verre d'eau et buvez-le. Les morceaux solides contiennent le médicament – ne les mâchez pas et ne les écrasez pas.

**Si vous avez pris plus Oméprazole que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus Oméprazole que la quantité prescrite par votre médecin, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre Oméprazole**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

**Si vous arrêtez de prendre Oméprazole**

N'arrêtez pas de prendre Omeprazole sans en parler d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Si vous remarquez l'un des effets secondaires rares mais graves suivants, arrêtez de prendre de Oméprazole et contactez immédiatement un médecin:**

- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue, de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique grave).
- Rougeur de la peau avec cloques ou desquamation. Il peut également y avoir de graves cloques et des saignements dans les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux. Cela pourrait être le « syndrome de Stevens-Johnson » ou la « nécrolyse épidermique toxique ».
- Peau jaune, urines foncées et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes hépatiques.
- Réaction allergique qui provoque des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (lupus érythémateux cutané).

**Les autres effets secondaires comprennent:**

- Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**
- Mal de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, gaz (flatulences).
- Se sentir malade (nausées) ou avoir des nausées (vomissements).
- Polypes bénins dans l'estomac.

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

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Sommeil perturbé (insomnie).
- Étourdissements, sensations de picotements telles que des fourmillements, sensation de somnolence.
- Sensation de rotation (vertige).
- Modifications des analyses de sang qui vérifient le fonctionnement du foie.
- Éruption cutanée, éruption cutanée nodulaire (urticaire) et démangeaisons cutanées.
- Généralement, je ne me sens pas bien et je manque d'énergie.
- Fracture du poignet, de la hanche ou de la colonne vertébrale.

**Effets secondaires rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)**

- Problèmes sanguins tels qu'un nombre réduit de globules blancs ou de plaquettes. Cela peut provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou rendre plus probables les infections.
- Réactions allergiques, parfois très graves, incluant gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, fièvre, respiration sifflante.
- Faibles niveaux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer une faiblesse, des nausées (vomissements) et des crampes.
- Se sentir agité, confus ou déprimé.
- Changements de goût.
- Problèmes de vue tels qu'une vision floue.
- Sensation soudaine de respiration sifflante ou d'essoufflement (bronchospasme).
- Bouche sèche.
- Une inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Une infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causée par un champignon.
- Problèmes de foie, y compris la jaunisse qui peut provoquer une peau jaune, des urines foncées et de la fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgies) ou musculaires (myalgies).
- Problèmes rénaux graves (néphrite interstitielle).
- Augmentation de la transpiration.

**Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)**

- Modifications de la formule sanguine, y compris agranulocytose (manque de globules blancs).
- Agression.
- Voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Problèmes hépatiques graves entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère ou de cloques ou d'une desquamation de la peau. Celle-ci peut être associée à une forte fièvre et des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation des seins chez les hommes.

**Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- Éruption cutanée, éventuellement accompagnée de douleurs dans les articulations
- Inflammation de l'intestin (menant à la diarrhée)
- Infection bactérienne de l'intestin (les symptômes incluent des ballonnements, de la diarrhée, des douleurs abdominales)

Si vous prenez de Oméprazole pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles niveaux de magnésium peuvent se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements et une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en votre médecin rapidement. De faibles niveaux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des analyses de sang régulières pour surveiller vos niveaux de magnésium.

Oméprazole peut, dans de très rares cas, affecter les globules blancs, entraînant un déficit immunitaire. Si vous avez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre avec un état général fortement réduit ou une fièvre accompagnée de symptômes d'une infection locale tels que des douleurs au cou, à la gorge ou à la bouche ou des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin le plus tôt possible afin que un manque de globules blancs (agranulocytose) peut être exclu par une analyse de sang. Il est important que vous fournissiez des informations sur votre médicament à ce moment-là.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice.

**5. Comment conserver les gélules Oméprazole**

À conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Quelle est la composition des gélules Oméprazole :**

- La substance active est Oméprazole.

- Chaque capsule de gélatine dure contient 20 mg ou 40 mg Oméprazole.

Les gélules gastro-résistantes Oméprazole à 20 mg ou 40 mg sont disponibles en boîte de 8 x 7 comprimés.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.