



IPEPRAZOLE®

oméprazole 20 mg

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chaque comprimé gastro-résistant contient : Oméprazole 20 mg. Excipients q.s. 1 comprimé : Lactose 60 mg, Amidon 40 mg, Carboxyméthylamidon sodique 4 mg, Dioxyde de silicium 0,5 mg, Hydromellose 4,4 mg, Laurylsulfate de sodium 0,425 mg, Stéarate de magnésium 0,6 mg, Dioxyde de magnésium 2 mg, Polysorbate 80 0,8 mg, Talc 5,375 mg, Diéthylphthalate 0,875 mg, Huile de ricin 1,4625 mg, Dioxyde de titane 2,505 mg, Résine polyacrylique 1,63 mg.

FORME ET PRÉSENTATION : Comprimé gastro-résistant. Boîte de 14 comprimés.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ulcère duodénal, ulcère gastrique, œsophagite par reflux gastro-œsophagien. Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien, Syndrome de Zollinger-Ellison, Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens, Éradication de *Helicobacter pylori*, en association avec un antibiotique.

POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

ADULTES	Posologie journalière	durée du traitement
Ulcère gastrique évolutif	1 comprimé	4 à 6 semaines
Ulcère duodénal évolutif	1 comprimé	4 semaines
Œsophagite par reflux RGO	1 à 2 comprimés	4 à 8 semaines
Traitement symptomatique des RGO	1 comprimé	4 à 6 semaines
Syndrome de Zollinger-Ellison	3 cp en 1 prise	Aussi longtemps que nécessaire
Lésions gastroduodénales induites par les AINS* : Prévention	1 comprimé	-----
Traitement	1 comprimé	4 à 8 semaines

CONTRE-INDICATIONS : Allergie à l'un des excipients, grossesse, insuffisance hépatique sévère Leucopénie ou thrombopénie.

EFFETS INDÉSIRABLES : - Des cas de diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, de céphalées et vertiges ont été rapportés. - De rares cas de confusion mentale réversible, particulièrement chez les patients âgés et insuffisants hépatiques. - Des cas isolés de leucopénie, neutropénie, thrombopénie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : En raison de la présence de lactose ce médicament est contre-indiqué en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. L'ajustement des doses n'est pas nécessaire chez le sujet âgé, et le patient insuffisant rénal. La dose quotidienne de 20 mg est généralement suffisante chez le patient insuffisant hépatique. Grossesse et allaitement : Grossesse : En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Allaitement : En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

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.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Inhibiteur spécifique de la pompe à protons H+, K+ ATPase de la cellule pariétale gastrique. 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. Biodisponibilité non modifiée par la prise d'aliments. L'excrétion est principalement urinaire (80%). LISTE 2.

EXPLOITANT DE L'AMM : Odypharm Ltd.

1 Princeton Mews - 167/169, London Road, Kingston (UK) upon Thames-Surrey KT2 6PT.

Fabricant : Global Pharma Healthcare Pvt Ltd.

A-9 SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Thirupurur-603110, Kanchipuram District, Tamil Nadu, India.

- Oesophagite par Reflux gastro-œsophagien
- Ulcère gastrique
- Ulcère duodénal
- Lésions gastro-duodénales par AINS
- Ulcères/*Helicobacter pylori*



IPEPRAZOLE®

oméprazole 20 mg
(en association avec un antibiotique actif en présence de *Helicobacter pylori*)

...Yes, you can !
...Oui, vous pouvez !





IPEPRAZOLE®

oméprazole 20 mg

1^{er} inhibiteur de la pompe à protons

80% de réduction de l'acidité gastrique dès le 1^{er} jour de traitement⁽¹⁾

Une ACTION PUISSANTE sur la DOULEUR et les BRULURES ÉPIGASTRIQUES

CICATRISATION RAPIDE ET DURABLE de la lésion ulcéruse

PRÉVENTION DES COMPLICATIONS (ulcère perforé, occlusion intestinale...)

Ipéprazole comprimé gastrorésistant : une galénique avantageuse comparativement aux gélules⁽²⁾

Des concentrations plasmatiques maximales (Cmax) plus élevées pour la forme comprimé gastrorésistant⁽⁷⁾

+18%

Une Aire sous courbe (AUC) plus grande pour la forme comprimé gastrorésistant⁽⁷⁾

+41%

Une réduction de la durée d'exposition au pH acide avec la forme comprimé gastrorésistant⁽⁷⁾

-16%

Une galénique favorable :

- le seul IPP comprimé gastrorésistant
- un petit comprimé facile à avaler

POSOLOGIE

Adultes et enfants de plus de 20 kg

- Ulcère duodénal 1 comprimé 4 à 6 semaines
- Ulcère gastrique 1 comprimé

- Oesophagite par RGO* 1 comprimé 4 à 8 semaines

Formes sévères matin soir Après la période initiale de 4 sem. à 1 compr./j

- Lésions gastro-duodénales induites/AINS :

Traitement 1 comprimé 4 à 8 semaines

Prévention 1 comprimé

- Syndrôme Zollinger-Ellison

3 comprimés en 1 seule prise aussi longtemps que nécessaire

- Éradication de H. pylori (maladie ulcéreuse GD)

1 comprimé matin et soir Pendant 7 j (+Clarithromycine 0,5g matin et soir, et Amoxicilline 1g matin et soir)

Enfant de 10 à 20 kg

- Oesophagite par RGO*.... 1 mg/kg/jour (1/2 à 1cp/J) 4 à 8 semaines

Bonne tolérance



1) Résumé des caractéristiques d'oméprazole. Vidal 2008.

* RGO : Reflux gastro-oesophagien

7) Thompson AB et al: Pharmacokinetics and pharmacodynamics during treatment with the omeprazole 20 mg enteric-coated tablet and 20 mg capsule in asymptomatic duodenal ulcer patients. Can J Gastroenterol. 1997 Nov-Dec;11(8):657-60.