

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 silicone 0,5 mg, Hypromellose 4,4 mg, Laurylsulfate de sodium 0,425 mg, Stéarate de magnésium 0,6 mg, Oxyde 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 PRESENTATION : Comprimé gastrorésistant. Boîte de 14 comprimés.

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

POSOLOGIE 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 |
| Oesophagite par reflux RGO | 1 à 2 comprimés | 4 à 8 semaines |
| Traitement symptomatique des RGO | 1 comprimé | 4 à 6 semaines |
| Syndrôme 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 INDESIRABLES : - 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 PRECAUTIONS 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.

PROPRIETES 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.

Sinaps

- Oesophagite par Reflux gastro-oesophagien
- 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® 1^{er} inhibiteur de la pompe à protons

oméprazole 20 mg

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 ulcéreuse

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

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

Des concentrations plasmatiques maxi-
males (Cmax) plus élevées pour la forme
comprimé gastrorésistant⁽⁷⁾

+18%

Une Aire sous courbe (AUC) plus grande
pour la forme comprimé gastrorésis-
tant⁽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 |  | 4 à 6 semaines |
| • Ulcère gastrique |  | |
| • Oesophagite par RGO* |  | 4 à 8 semaines |
| Formes sévères |  | Après la période initiale de 4 sem. à 1 compr./j |
| | matin soir | |
| • Lésions gastro-duodénales induites/AINS : | | |
| Traitement |  | 4 à 8 semaines |
| Prévention |  | |
| • Syndrome Zollinger-Ellison |  | aussi longtemps que nécessaire |
| | en 1 seule prise | |
| • Éradication de H. pylori (maladie ulcéreuse GD) |  | Pendant 7 j (+Clarithromy- cine 0,5g matin et soir, et Amoxicilline 1g matin et soir) |
| | matin 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.