PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 13/01/2025

Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante
Oméprazole

Encadré

Veuillez 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 que OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 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 ARROW CONSEIL 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.

Ce médicament est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-œsophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18 ans).

Le reflux gastro-œsophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'œsophage qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 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 ARROW CONSEIL. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL.

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 l'oméprazole. Arrêtez de prendre l'oméprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 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 ;

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau et des yeux) ;

- vous souffrez pour la première fois de douleurs d'estomac ou que ces douleurs ont connu une aggravation récente ;

- vous avez déjà souffert d'un ulcère gastrique ou vous avez subi une opération de l'estomac ;

- vous êtes sous traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus ;

- vous avez plus de 55 ans et que vous prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance ;

- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment ;

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire à OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL qui réduit l'acidité de l'estomac ;

- vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous avez une éruption sur la peau, en particulier dans les zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que vous le pouvez, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs dans vos articulations.

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 ARROW CONSEIL ne doit pas être utilisé comme un traitement préventif.

En cas de récidive des symptômes après traitement par OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL, consultez votre médecin, car lui seul peut juger si des examens complémentaires sont nécessaires.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL.

Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL, 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 (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques) ;
- diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;
- phénytoïne (utilisée 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 de OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL ;
- médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang tels que la warfarine ou autres antivitamines K. Une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL ;
- rifampicine (utilisée 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 ARROW CONSEIL.

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3.

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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 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 ARROW CONSEIL 20 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, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 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.

Réservé à l'adulte (à partir de 18 ans).

Voie orale.

La dose recommandée est de 1 gélule par jour.

Il peut être nécessaire de prendre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

Une fois les symptômes disparus, le traitement doit être arrêté.

Le traitement par OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL ne doit pas dépasser 14 jours. Si après 14 jours vos symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Il est recommandé de prendre votre gélule le matin.

Les gélules peuvent être prise 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.

Que faire si vous avez des difficultés à avaler les 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. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être pris par un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 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 oublié.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) ou très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL et contactez immé diatement 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) ;

- 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 (insomnies),
- 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,
- fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

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,
- érythème polymorphe,
- faiblesse musculaire,
- gonflement des seins chez l’homme.

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

- inflammation de l’intestin (entraînant des diarrhées) ;
- si vous prenez OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL pendant plus de trois 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 ARROW CONSEIL 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 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 ARROW CONSEIL 20 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine, 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 ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

Oméprazole..... 20,00 mg

Pour une gélule gastro-résistante

- Les autres composants excipients sont : sphères de sucre (composées de saccharose et d'amidon de maïs), hydroxyde de magnésium, amidon de maïs, hydrogénophosphate de sodium, hypromellose, laurylsulfate de sodium, mannitol (E421), glycolate d'amidon sodique (Type A), talc, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, polysorbate 80, dispersion à 30 % de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1).

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule de taille « 4 » (environ 14,3 mm ± 0,3 mm) à tête bleue et corps blanc, contenant des granules sphériques blanc à blanc crème.

OMEPRAZOLE ARROW CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante est disponible sous plaquettes PVC/PE/PVdC-Alu de 7 ou 14 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº7
Pol. Ind. 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).

Conseils d'éducation sanitaire :

Ce médicament a pour but de soulager vos brûlures d'estomac et remontées acides. Les brûlures d'estomac et les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (aliments acides ou épicés, boissons alcoolisées) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- évitez les repas abondants et riches en graisses ;
- mangez lentement ;

- évitez certains aliments tels que chocolat, menthe, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses, café ;

- variez votre alimentation ;

- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice ;

- évitez le port de vêtements trop moulants ou de ceinture trop serrée ;

- surélevez la tête de votre lit en cas de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes ;

- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas ;

- ne fumez pas et limitez la consommation d'alcool.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.
N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER LEUR AVIS.
NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.