PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 27/05/2025

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : médicaments des troubles de l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC01

OMEPRAZOLE ZENTIVA 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 utilisé chez l'adulte pour le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple, brûlures d'estomac, régurgitations acides).

Le reflux est une remontée d'acide de l'estomac dans le gosier, qui peut devenir enflammé et douloureux. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de brûlure douloureuse dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitations acides).

Il peut être nécessaire de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule ?

Ne prenez jamais OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule

- 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 des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (tels que pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole) ;
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (pour l'infection par le VIH).

Ne prenez pas OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL si vous vous trouvez dans l'une des situations évoquées ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Ne prenez pas OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous ne ressentez aucun soulagement ou si vos symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL. Arrêtez d'utiliser OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

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 de la fièvre, une éruption cutanée et une raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin.

Ce médicament peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA 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 vous avez des problèmes pour 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.

- Vous avez déjà présenté un ulcère gastrique ou subi une intervention chirurgicale gastro-intestinale.

- Vous suivez un traitement symptomatique continu de l'indigestion ou des brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus.

- Vous souffrez continuellement d'indigestion ou de brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus.

- Vous présentez une jaunisse ou une maladie hépatique sévère.

- Vous avez plus de 55 ans et vos symptômes sont nouveaux ou ont récemment évolué.

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL qui réduit l'acidité de l'estomac.

- Vous devez effectuer une analyse de sang spécifique (chromogranine A).

Les patients ne doivent pas prendre d'oméprazole comme médicament préventif.

Si vous présentez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que vous le pouvez, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs au niveau de vos articulations.

Enfants et adolescents

OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL.

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

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins [thrombus]).

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 le traitement de l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin est nécessaire au début et à la fin de la prise d'OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL.

- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang tels que la warfarine ou autres anti-vitamines K. Une surveillance par votre médecin pourrait être nécessaire au début et à la fin de la prise d'OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL.

- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose).

- Atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

- Tacrolimus (en cas de greffe d'organe).

- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression légère).

- Cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente).

- Saquinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer).

- Méthotrexate (chimiothérapie utilisée à fortes doses dans le traitement du cancer) ? si vous êtes traité(e) par méthotrexate à fortes doses, votre médecin pourra décider d'arrêter temporairement votre traitement par OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL.

OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule avec des aliments et boissons

Voir rubrique 3 « Comment prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule ? ».

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 déterminera si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses et des troubles de la vision peuvent se produire (voir rubrique 4). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient 225 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gélule. Cela équivaut à 11,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de 2 g de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule ?

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.

La dose recommandée est d'une gélule (20 mg) une fois par jour pendant 14 jours maximum. Contactez votre médecin si vous présentez toujours des symptômes après cette période.

Il peut être nécessaire de prendre les gélules pendant 2 à 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes. La majorité des patients obtiennent un soulagement complet des brûlures d'estomac en 7 jours. Une fois les symptômes disparus, vous devrez arrêter de prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL.

Prise de ce médicament

- Prenez votre gélule à jeun, à la même heure chaque jour. Vous êtes à jeun au moins 30 minutes avant de manger et au moins 2 heures après le dernier repas (par exemple, le matin avant le petit-déjeuner). Le médicament contient un excipient, l'hydrogénocarbonate de sodium, qui protège la substance active oméprazole de la dégradation par l'acide de l'estomac. Si le médicament est pris avec de la nourriture, l'effet protecteur de l'hydrogénocarbonate de sodium est réduit et le médicament peut ne pas avoir son plein effet.

- Avalez votre gélule entière avec un demi-verre d'eau. Ne mâchez pas et n'ouvrez pas les gélules car cela pourrait les empêcher d'agir correctement.

Si vous avez pris plus d’OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule que vous n’auriez dû

Si vous avez pris une dose plus élevée d’OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL que la dose recommandée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si le moment de la prochaine prise est proche, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à 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 l’un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) ou très rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000) mais graves, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL et contactez immédiatement un médecin :

- Apparition soudaine d’une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, perte de connaissance ou difficultés pour avaler (réactions allergiques sévères). (rare)

- Rougeurs de la peau avec formation de cloques ou desquamation. Les cloques peuvent parfois être sévères et s’accompagner d’un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la

bouche, du nez et des parties génitales. Il peut s'agir d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique. (très rare)

- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). (rare)

- Eruption 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)

- Jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue, qui peuvent être les symptômes d'une maladie du foie. (rare)

OMEPRAZOLE ZENTIVA 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 sévère, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés pour uriner. Si vous présentez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être détecté par une analyse de sang. Il est primordial que vous donniez des informations sur les médicaments que vous prenez à ce moment.

Autres effets indésirables :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulences.
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Sensations vertigineuses, fourmillements et picotements, somnolence.
- Sensation de tournoiement (vertige).
- Modifications des résultats des analyses de sang contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Eruption cutanée, urticaire et démangeaisons.
- Sensation de malaise général et manque d'énergie.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse ou des ecchymoses (« bleus »), ou faciliter la survenue d'infections.

- Faible 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).

- Bouche sèche.

- Inflammation de l'intérieur de la bouche.

- Infection appelée « muguet » pouvant affecter l'intestin et causée par un champignon.

- Chute de cheveux (alopécie).

- Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.

- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).

- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).

- Transpiration excessive.

Très rare (**pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).

- Agressivité.

- Voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).

- Troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.

- Erythème polymorphe.

- Faiblesse musculaire.

- Gonflement des seins chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation de l'intestin (à l'origine de diarrhées).
- Hypomagnésémie (déficit en magnésium dans le sang).
- Eruption cutanée, éventuellement avec des douleurs au niveau des articulations.

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 ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule ?

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 la boîte et la plaquette 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 ZENTIVA CONSEIL 20 mg, gélule

- La substance active est :

Oméprazole..... 20 mg

Pour une gélule.

- Les autres excipients sont : hydrogénocarbonate de sodium (E500ii), glycolate d'amidon sodique (type A), stéaryl fumarate de sodium (E485) dans une gélule composée de gélatine (E441), d'oxyde de fer rouge (E172) et de dioxyde de titane (E171).

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

OMEPRAZOLE ZENTIVA CONSEIL est une poudre blanche à blanc cassé dans une gélule comprenant un corps blanc opaque et une tête rouge sans impression.

Boite de 7 ou 14 gélules en plaquettes PVC/PVDC-Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

LABORMED-PHARMA S.A.
BD. THEODOR PALLARDY NR 44B, SECTOR 3
BUCAREST 032266
ROUMANIE
Ou
ZENTIVA K.S.
U KABELOVNY 130
102 37 PRAGUE 10 - DOLNI MECHOLUPY
REPUBLIQUE TCHEQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).