

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Omeprazol Sandoz 20 mg gélules gastrorésistantes
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes

Nom du médicament belge de référence :

Omeprazol Sandoz 20 mg gélules gastrorésistantes
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes

Importé des Pays-Bas.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

Omeprazol Sandoz capsule 20 mg, maagsapresistente capsules, hard
Omeprazol Sandoz capsule 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Notice : information du patient

Omeprazol Sandoz 10 mg gélules gastrorésistantes
Omeprazol Sandoz 20 mg gélules gastrorésistantes
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes
oméprazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Omeprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omeprazol Sandoz ?
3. Comment prendre Omeprazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Omeprazol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce qu'Omeprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Omeprazol Sandoz contient la substance active oméprazole. Ce produit appartient à un groupe de médicaments appelés 'inhibiteurs de la pompe à protons'. Ceux-ci agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Omeprazol Sandoz est utilisé pour traiter les affections suivantes : Adultes

- 'Reflux gastro-œsophagien' (RGO). Dans cette maladie, l'acide s'échappe de l'estomac vers l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) en provoquant une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac.
- Ulcères de la première partie de l'intestin (ulcère duodénal) ou de l'estomac (ulcère gastrique).
- Ulcères infectés par des bactéries appelées *Helicobacter pylori*. Si vous souffrez de cette affection, il se peut que votre médecin vous prescrive également des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.
- Ulcères provoqués par des médicaments appelés AINS (médicaments anti- inflammatoires non stéroïdiens). Omeprazol Sandoz peut également être utilisé pour empêcher la formation d'ulcères si vous prenez des AINS.
- Excès d'acide dans l'estomac dû à une tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger- Ellison).

Enfants et adolescents

Enfants de plus d'un an et d'un poids ≥ 10 kg

- 'Reflux gastro-œsophagien' (RGO). Dans cette maladie, l'acide s'échappe de l'estomac vers l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) en provoquant une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac.

Chez l'enfant, les symptômes de l'affection peuvent comprendre le retour du contenu de l'estomac dans la bouche (régurgitation), des vomissements et une prise de poids insuffisante.

Enfants de plus de 4 ans et adolescents

- Ulcères infectés par des bactéries appelées *Helicobacter pylori*. Si votre enfant souffre de cette affection, il se peut que votre médecin lui prescrive également des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omeprazol Sandoz ?

Ne prenez jamais Omeprazol Sandoz :

- 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 (p. ex. pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé contre l'infection à VIH).

Ne prenez jamais Omeprazol Sandoz si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Omeprazol Sandoz.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omeprazol Sandoz. Omeprazol Sandoz peut cacher les symptômes d'autres maladies. Dès lors, si l'un des phénomènes suivants vous affecte avant de commencer à prendre Omeprazol Sandoz ou pendant que vous le prenez, consultez votre médecin sans délai :
 - Une perte de poids importante sans raison apparente et difficultés à avaler.
 - Une douleur à l'estomac ou une indigestion.

- Des vomissements de nourriture ou de sang.
- Des selles noires (fèces tachées de sang).
- Une diarrhée abondante ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation des diarrhées infectieuses.
- Des problèmes graves au niveau du foie.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Si vous avez déjà développé une réaction cutanée suite à un traitement avec un médicament semblable à Omeprazol Sandoz, qui réduit l'acidité gastrique.

Si vous prenez Omeprazol Sandoz à long terme (plus d'un an), votre médecin vous gardera probablement sous une surveillance régulière. Signalez toute circonstance ou tout symptôme nouveau et exceptionnel, quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'Omeprazol Sandoz, en particulier durant plus d'un an, peut augmenter légèrement le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de vertèbres. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau de régions exposées au soleil, veuillez prévenir votre médecin dès que possible, étant donné qu'il se peut que vous deviez interrompre le traitement par Omeprazol Sandoz. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme des douleurs articulaires.

Enfants

Certains enfants présentant des maladies chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme, bien que cela ne soit pas recommandé. Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins d'un an ou pesant moins de 10 kg.

Autres médicaments et Omeprazol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous achetez sans ordonnance. En effet, Omeprazol Sandoz peut influencer l'action de certains médicaments, et certains médicaments peuvent exercer un effet sur Omeprazol Sandoz.

Ne prenez jamais Omeprazol Sandoz si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter l'infection à VIH).

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

- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter des infections à champignons)
- Digoxine (utilisé pour traiter les problèmes cardiaques)
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété ou relâcher les muscles, ainsi que contre l'épilepsie)
- Phénytoïne (contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller quand vous commencerez ou arrêterez de prendre Omeprazol Sandoz
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine ou d'autres produits bloquant la vitamine K. Il se peut que votre médecin doive vous surveiller quand vous commencerez ou arrêterez de prendre Omeprazol Sandoz
- Rifampicine (antituberculeux)
- Atazanavir (traitement des infections à VIH)
- Tacrolimus (utilisé dans les cas de transplantation d'organe)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère)
- Cilostazol (utilisé contre la claudication intermittente)
- Saquinavir (traitement des infections à VIH)

- Clopidogrel (empêche la formation de caillots de sang (thrombus))
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Méthotrexate (un médicament chimiothérapeutique utilisé à doses élevées pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par Omeprazol Sandoz

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine en même temps qu'Omeprazol Sandoz pour traiter des ulcères provoqués par une infection à *Helicobacter pylori*, il est très important que vous lui communiquiez le nom des autres médicaments que vous prenez.

Omeprazol Sandoz avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre vos gélules en mangeant ou à l'estomac vide.

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 que cela ait un impact sur l'enfant lorsque des doses thérapeutiques sont utilisées. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Omeprazol Sandoz pendant que vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Omeprazol Sandoz n'affecte probablement pas l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Des effets indésirables tels que des étourdissements et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si vous en êtes affecté(e), évitez de conduire ou d'utiliser des machines.

Omeprazol Sandoz 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 gastrorésistante, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Omeprazol Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

La dose recommandée est :

Adultes

Pour traiter les symptômes de RGO tels que **les brûlures d'estomac et les régurgitations d'acide** :

- Si votre médecin vous a découvert une légère lésion au niveau de l'œsophage, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines. Il se peut que votre médecin vous dise de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires, si votre œsophage n'est pas encore guéri.
- La dose recommandée, une fois l'œsophage guéri, est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'est pas endommagé, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Pour traiter **les ulcères situés dans la première partie de l'intestin** (ulcères duodénaux) :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Il se peut que votre médecin vous demande de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'est pas encore guéri.
- Si l'ulcère ne guérit pas entièrement, la posologie peut être portée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Pour traiter **les ulcères situés dans l'estomac** (ulcères gastriques) :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin vous demande de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'est pas encore guéri.
- Si les ulcères ne guérissent pas entièrement, la posologie peut être portée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

Pour **empêcher** la récurrence **d'ulcères duodénaux et gastriques** :

- La dose recommandée est de 10 ou 20 mg une fois par jour. Il est possible que votre médecin porte la dose à 40 mg une fois par jour.
-
- Pour traiter les ulcères duodénaux et gastriques provoqués par les AINS (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens) :
- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Pour **prévenir la formation d'ulcères duodénaux et gastriques** si vous prenez **des AINS** :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.
- Pour traiter des ulcères provoqués par une infection à *Helicobacter pylori* et empêcher leur récurrence :
- La dose recommandée d'Omeprazol Sandoz est de 20 mg 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 dans l'estomac dû à une **tumeur 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 de prise du médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour traiter les symptômes de RGO tels que **les brûlures d'estomac et les régurgitations d'acide** :

- Les enfants âgés de plus d'un an et dont le poids corporel dépasse 10 kg peuvent prendre Omeprazol Sandoz. La dose pour les enfants dépend du poids de l'enfant, et le médecin calculera la dose correcte.

Pour traiter **des ulcères provoqués par** une infection à ***Helicobacter pylori*** et empêcher leur récurrence :

- Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre Omeprazol Sandoz. La dose pour les enfants dépend du poids de l'enfant, et le médecin calculera la dose correcte.
- Votre médecin prescrira également deux antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine pour votre enfant.

Prise de ce médicament

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Vous pouvez prendre vos gélules en mangeant ou l'estomac vide.
- Avalez vos gélules entières avec un demi-verre d'eau. Ne mâchez pas et n'écrasez pas les gélules. Cette précaution s'impose parce que ces gélules contiennent des granulés enrobés qui empêchent que le médicament ne se décompose sous l'effet de l'acide présent dans l'estomac. Il est important de ne pas abîmer ces granulés.

Que faut-il faire si vous ou votre enfant avez des difficultés 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 placez le contenu dans un verre d'eau plate (non gazeuse), un jus de fruit acide (par ex. pomme, orange ou ananas) ou de la compote de pommes.
- Remuez toujours le mélange juste avant de le boire (il ne sera pas limpide). Buvez-le ensuite sans attendre ou dans les 30 minutes.
- Pour vous assurer de boire tout le médicament, rincez bien le dépôt avec un demi-verre d'eau et buvez-le. Les pièces solides contiennent le médicament - évitez de les mâcher ou de les écraser.

Si vous avez pris plus d'Omeprazol Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Omeprazol Sandoz que la quantité prescrite par votre médecin, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien sans délai.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Omeprazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Omeprazol Sandoz

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez celle 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 Omeprazol Sandoz

N'arrêtez pas de prendre Omeprazol Sandoz sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin ou pharmacien.

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 indésirables éventuels ?

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, rares mais graves, arrêtez de prendre Omeprazol Sandoz et contactez immédiatement un médecin :

- Sifflements respiratoires soudains, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique intense).
- Rougeur de la peau accompagné de cloques ou de desquamation. Des vésicules et des saignements importants peuvent également toucher les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les parties génitales. Il se pourrait que ces manifestations soient celles d'un 'syndrome de Stevens-Johnson' ou d'un 'syndrome de Lyell'.
- Peau jaune, urine foncée et fatigue peuvent être les symptômes d'un problème de foie.

Les autres effets indésirables comportent :

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Céphalées.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleur à l'estomac, constipation, vents (flatulences).
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

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

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Trouble du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, fourmillements et picotements, somnolence.
- Sensation de tournis (vertige).
- Modifications des examens de sang qui vérifient le fonctionnement du foie.
- Éruption cutanée, éruption cutanée grumeleuse (urticaire) et démangeaisons.
- Impression générale de malaise et de manque d'énergie.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de vertèbres.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Problèmes sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ce phénomène peut provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou augmenter la probabilité d'infection.
- Réactions allergiques, parfois très intenses, y compris gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, fièvre, sifflement respiratoire.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Ce phénomène peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Impression d'agitation, de confusion ou de dépression.
- Modifications du goût.
- Problèmes oculaires tels que vision brouillée.
- Sifflement respiratoire soudain ou essoufflement (bronchospasme).
- Bouche sèche.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée muguet qui peut affecter l'intestin et est provoquée par un champignon.
- Problèmes de foie, y compris une jaunisse pouvant entraîner une peau jaune, une urine foncée et une fatigue.
- Perte de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée lors de l'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou douleurs musculaires (myalgie).
- Problèmes de rein sévères (néphrite interstitielle).
- Augmentation de la transpiration.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher moins d'une personne sur 10 000)

- Variation du nombre de cellules sanguines, y compris agranulocytose (manque de globules blancs).
- Agressivité.
- Vision, sensation ou audition de choses qui ne sont pas présentes (hallucinations).
- Graves problèmes de foie responsables d'une décompensation du foie et d'une inflammation du cerveau.
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère ou de cloques ou d'une desquamation. Ce phénomène peut s'accompagner d'une fièvre élevée et de douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation du volume des seins chez l'homme.

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

- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).

- Si vous êtes traité(e) par Omeprazol Sandoz pendant plus de trois mois, il se peut que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux de magnésium faibles peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges ou une accélération du rythme cardiaque. Si vous développez l'un de ces symptômes, signalez-le immédiatement à votre médecin. Des taux de magnésium faibles peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de pratiquer des analyses de sang régulières pour suivre vos taux de magnésium.
- Eruption cutanée, avec éventuellement des douleurs articulaires.

Omeprazol Sandoz peut affecter les globules blancs dans de très rares cas en provoquant une déficience immunitaire. Si vous présentez une infection caractérisée par des symptômes tels qu'une fièvre accompagnée d'une **forte** dégradation de l'état général ou une fièvre et des symptômes d'infection locale tels qu'une douleur dans le cou, la gorge ou la bouche ou encore des difficultés à uriner, vous devez consulter votre médecin aussitôt que possible pour pouvoir exclure un manque de globules blancs (agranulocytose) par un examen de sang. Le cas échéant, il est important que vous donniez des informations sur votre médicament.

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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omeprazol Sandoz

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette/le flacon 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 extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

[Pour les flacons] :

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

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Remettre le couvercle avec soin après utilisation.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon :

20 mg gélulés : 105 jours

40 mg gélulés : 100 jours

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Omeprazol Sandoz

La substance active est l'oméprazole. Chaque gélule gastrorésistante contient 10 mg/20 mg/40 mg d'oméprazole.

[10 mg] :

Les autres composants sont : *contenu de la gélule* : sphères de sucre (contiennent saccharose et amidon de maïs), hypromellose, laurylsulfate de sodium, povidon K25, talc, oxyde de magnésium lourd, acide méthacrylique copolymère d'acrylate d'éthyle 1:1 (dispersion à 30 %), citrate de triéthyle ; *enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), peut également contenir de l'oxyde de fer noir (E 172).

[20 mg] :

Les autres composants sont : *contenu de la gélule* : sphères de sucre (contiennent saccharose et amidon de maïs), hypromellose 6 cP, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique anhydre, mannitol, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171), acide méthacrylique copolymère d'acrylate d'éthyle 1:1 ; *enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104).

[40 mg] :

Les autres composants sont : *contenu de la gélule* : sphères de sucre (contiennent saccharose et amidon de maïs), hypromellose 6 cP, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique anhydre, mannitol, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171), acide méthacrylique copolymère d'acrylate d'éthyle 1:1 ; *enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E 171), carmin d'indigo (E 132).

Aspect d'Omeprazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

[10 mg] :

Gélules de gélatine dure avec tête brun clair et corps brun clair, contenant des pellets blanc cassé à marron clair.

[20 mg] :

Gélule de gélatine dure jaune opaque, contenant des pellets blanc cassé à blanc crème.

[40 mg] :

Gélule de gélatine dure avec tête bleu et corps blanc opaques, contenant des pellets blanc cassé à blanc crème.

[10 mg] :

Plaquette aluminium/aluminium en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 et 98 gélules gastrorésistantes.

Flacons blancs en HDPE avec un dessicant intégré (capsule de gel de silice) et un bouchon à vis en PP : en boîtes contenant 1 flacon de 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 et 168 gélules gastrorésistantes ou en boîtes contenant 2 flacons de 28, 49, 50 et 168 gélules gastrorésistantes.

[20 mg] :

Plaquette aluminium/aluminium en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 et 98 gélules gastrorésistantes.

Flacons blancs en HDPE avec un dessicant intégré (capsule de gel de silice) et un bouchon à vis en PP: en boîtes contenant 1 flacon de 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 et 168 gélules gastrorésistantes ou en boîtes contenant 2 flacons de 28, 30, 49, 50 et 168 gélules gastrorésistantes.

[40 mg] :

Plaquette aluminium/aluminium en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 56 et 98 gélules gastrorésistantes.

Flacons blancs en HDPE avec un dessicant intégré (capsule de gel de silice) et un bouchon à vis

en PP : en boîtes contenant 1 flacon de 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 et 168 gélules gastrorésistantes ou en boîtes contenant 2 flacons de 28, 30, 49, 50 et 168 gélules gastrorésistantes.

Flacons de verre ambré, avec bouchon à vis en HDPE à capsule déshydratante de gel de silice intégrée, en boîtes de 15 et 168 gélules gastrorésistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Pays-Bas

Fabricant(s) du médicament importé :

Laboratorios Liconsa S.A., Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espagne
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danemark

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Omeprazol Sandoz 10 mg gélules gastrorésistantes : BE297272 (Plaquette en Al/Al)
Omeprazol Sandoz 10 mg gélules gastrorésistantes : BE297281 (Flacon en HDPE)
Omeprazol Sandoz 20 mg gélules gastrorésistantes : BE297306 (Plaquette en Alu/Alu)
Omeprazol Sandoz 20 mg gélules gastrorésistantes : 1637 PI 384 F4 (Flacon en HDPE)
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes : BE297351 (Plaquette en Al/Al)
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes : 1637 PI 385 F4 (Flacon en HDPE)
Omeprazol Sandoz 40 mg gélules gastrorésistantes : BE297394 (Flacon en verre)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Omeprazol Sandoz 10 mg harde gélules gastrorésistantes Omeprazol Sandoz 20 mg harde gélules gastrorésistantes Omeprazol Sandoz 40 mg harde gélules gastrorésistantes
CZ	Ortanol
DE	Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
GB	Omeprazole 10mg Capsules Omeprazole 20mg Capsules Omeprazole 40mg Capsules
HU	Omep HEXAL 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Omep HEXAL 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

PL	Ortanol 20 Plus Ortanol 40 Plus
PT	OMEPRAZOL SANDOZ
SK	Omeprazol Sandoz 20 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.