

Notice : information du patient

OMEPRAZOL TEVA 10 mg GÉLULES GASTRORÉSISTANTES
OMEPRAZOL TEVA 20 mg GÉLULES GASTRORÉSISTANTES
OMEPRAZOL TEVA 40 mg GÉLULES GASTRORÉSISTANTES
oméprazole

Veillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Omeprazol Teva contient la substance active oméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ceux-ci agissent en réduisant la quantité d'acide que l'estomac produit.

Omeprazol Teva est utilisé pour traiter les maladies suivantes :

Chez l'adulte :

- « Reflux gastro-œsophagien » (RGO). Dans cette maladie, l'acide s'échappe de l'estomac vers l'œsophage (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 Teva peut également être utilisé pour empêcher la formation d'ulcères si vous prenez des AINS.
- Présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac due à une tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez l'enfant :

Enfants de plus de 1 an et ≥ 10 kg

- « Reflux gastro-œsophagien » (RGO). Dans cette maladie, l'acide s'échappe de l'estomac vers l'œsophage (tube qui relie la gorge à l'estomac) en provoquant une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac. Chez les enfants, 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 et adolescents de plus de 4 ans

- 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 Teva ?

Ne prenez jamais Omeprazol Teva

- 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 pas Omeprazol Teva si l'un des points ci-dessus vous concerne. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Omeprazol Teva.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omeprazol Teva :

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 Omeprazol Teva. Arrêtez d'utiliser Omeprazol Teva et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Omeprazol Teva peut cacher les symptômes d'autres maladies. Dès lors, si l'un des phénomènes suivants vous atteint avant de commencer à prendre Omeprazol Teva ou pendant que vous le prenez, adressez-vous à votre médecin sans délai :

- perte de poids importante sans raison et difficultés à avaler.
- douleur à l'estomac ou indigestion.
- vomissement de nourriture ou de sang.
- selles noires (féces tachées de sang).
- diarrhée abondante ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation des diarrhées infectieuses.
- graves problèmes de foie.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Omeprazol Teva réduisant l'acide gastrique.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez Omeprazol Teva à long terme (plus d'un 1 an), votre médecin vous maintiendra probablement sous une surveillance régulière. Signalez tous les symptômes et circonstances nouveaux et exceptionnels chaque fois que vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme l'oméprazole, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Omeprazol Teva. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur 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.

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :

- Fatigue extrême ou manque d'énergie
- Sensation de piqûres d'épingles ou d'aiguilles
- Langue rouge ou douloureuse, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Troubles de la vision
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression.

Enfants

Certains enfants présentant des maladies chroniques peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que celui-ci ne soit pas recommandé. Ne pas donner ce médicament aux enfants de moins de 1 an ou < 10 kg.

Autres médicaments et Omeprazol Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cette précaution s'impose parce qu'Omeprazol Teva peut affecter l'action de certains médicaments et qu'inversement, certains médicaments peuvent avoir un effet sur Omeprazol Teva.

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

Prévenez 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 (utilisée pour traiter certains problèmes cardiaques).
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété ou relâcher les muscles et contre l'épilepsie).

- Phénytoïne (utilisée contre l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller quand vous commencerez ou arrêterez de prendre Omeprazol Teva.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que 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 Teva.
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH).
- Tacrolimus (utilisé dans les cas de transplantation d'organe).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).
- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente).
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection à VIH)
- Clopidogrel (utilisé pour empêcher la formation de caillots de sang (thrombus)).
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer).
- Méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à des doses élevées pour le traitement de cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin pourrait temporairement arrêter le traitement par Omeprazol Teva.

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

Omeprazol Teva avec des aliments et des boissons

Voir rubrique 3.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 n'est pas susceptible d'influencer l'enfant lorsque des doses thérapeutiques sont utilisées. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Omeprazol Teva en allaitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Omeprazol Teva 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 Teva contient du saccharose

Omeprazol Teva contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Omeprazol Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Omeprazol Teva?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 affection et de votre âge.
Les doses recommandées sont énumérées ci-dessous.

Utilisation chez les adultes :

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

- Si votre médecin découvre que votre œsophage a été légèrement endommagé, 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 que l'œsophage est guéri, est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour.

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

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Il se peut que votre médecin vous dise de prendre la même dose pendant 2 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 4 semaines.

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

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Il se peut que votre médecin vous dise 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 mg 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 un **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 est 20 mg d'oméprazole 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 la présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac due 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 pendant combien de temps vous devrez prendre le médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

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

- Les enfants de plus d'un an et de poids corporel supérieur à 10 kg peuvent prendre de l'oméprazole. La dose pour les enfants dépend du poids de l'enfant ; le médecin calculera la dose correcte.

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

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

Prise de ce médicament

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

Que faire si vous avez ou votre enfant a des difficultés à avaler les gélules ?

- Si vous avez ou votre enfant a des difficultés à avaler les gélules :
 - Ouvrez les gélules et avalez leur contenu directement avec un demi-verre d'eau, ou mettez-le dans un verre d'eau plate (non-pétillante), un jus de fruit acide (p. ex. pomme, orange ou ananas) ou une compote de pommes.
 - Remuez toujours le mélange juste avant de le boire (le mélange ne sera pas limpide). Buvez ensuite le mélange sans attendre ou dans les 30 minutes.
 - Pour vous assurer de boire tout le médicament, rincez très 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 Teva que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Omeprazol Teva

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 oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Omeprazol Teva

N'arrêtez pas de prendre Omeprazol Teva sans en avoir d'abord parlé à 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 rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) **ou très rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) **mais graves suivants, arrêtez de prendre Omeprazol Teva et contactez immédiatement un médecin :**

- Sifflement respiratoire soudain, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique intense) (rare).
- Rougissement de la peau accompagné de l'apparition de cloques ou d'une desquamation. Des cloques et des saignements importants peuvent également toucher les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les 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).
- Une 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).
- Peau jaune, urine foncée et fatigue, qui peuvent être les symptômes d'un problème de foie (rare).

Les autres effets indésirables comprennent :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Trouble du sommeil (insomnie).
- Étourdissement, impressions de « fourmillements et picotements », somnolence.
- Sensation de tournoiement (vertige).
- Modifications des examens de sang qui vérifient le fonctionnement du foie.
- Eruption cutanée, éruption cutanée surélevée (urticatoire) et démangeaisons.
- Impression générale de malaise et de manque d'énergie.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale (voir rubrique 2).

Effets indésirables rares (peut affecter 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.

- Faibles taux sanguins de sodium. 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 pouvant affecter l'intestin et provoquée par un champignon.
- Chute de cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée en cas d'exposition à la lumière du soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou douleurs musculaires (myalgie).
- Problèmes de rein sévères (néphrite interstitielle).
- Augmentation de la transpiration.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- Modifications 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.
- Erythème polymorphe.
- 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 des diarrhées).
- Hypomagnésémie : Si vous restez sous Omeprazol Teva pendant plus de trois mois, il est possible que vos taux sanguins de magnésium chutent. De faibles taux de magnésium peuvent se trahir par l'apparition d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements, d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez un de ces symptômes, veuillez prévenir votre médecin rapidement. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux sanguins de potassium ou de calcium. Il est possible que votre médecin décide d'effectuer régulièrement des examens de sang pour surveiller vos taux de magnésium.
- Éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Omeprazol Teva peut dans de très rares cas affecter les globules blancs 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 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. Il est important maintenant que vous receviez 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 directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omeprazol Teva?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et intérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pilulier:

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

La durée de conservation en cours d'utilisation est de 90 jours après la première ouverture.

Uniquement pour les 20 mg gélules dans des flacons de 250 ml

La durée de conservation en cours d'utilisation est de 6 mois après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 extérieur et autres informations

Ce que contient Omeprazol Teva

- La substance active est l'oméprazole. Chaque gélule contient des granulés gastrorésistants à 10 mg, 20 mg ou 40 mg d'oméprazole.

- Les autres composants sont :

Noyau de la gélule - Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs), glycolate d'amidon sodique, laurylsulfate de sodium, povidone K-30, phosphate trisodique dodécahydraté, hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171), talc, hydroxyde de sodium

Pelliculage de la gélule - Oxyde de fer rouge (E172) (10 mg uniquement), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132) (20 et 40 mg uniquement), dioxyde de titane (E171), eau, gélatine, quinoléine jaune (E104)

Encre d'imprimerie - Gomme laque, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone, dioxyde de titane (E171)

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

Gélules à 10 mg : présentent un corps orange portant la mention « 10 » et une tête rouge portant la mention « O »

Gélules à 20 mg : présentent un corps orange portant la mention « 20 » et une tête bleue portant la mention « O »

Gélules à 40 mg : présentent un corps orange portant la mention « 40 » et une tête bleue portant la mention « O »

Présentations :

Plaquettes :

Boîtes de 5, 7, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 conditionnement hospitalier, 56, 60, 98 ou 100 gélules

Piluliers:

Boîtes de 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250 (5x50) ou 500 (10x50) gélules.

20 mg

250 gélules.

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 :

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant :

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Espagne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

10 mg:

Plaquette : BE427892

Pilulier : BE427901

20 mg:

Plaquette : BE427917

Pilulier : BE427926

40 mg:

Plaquette : BE427935

Pilulier : BE427944

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Omeprazol Teva
DE	Omeprazol-ratiopharm NT
DK	Omeprazole Teva
FR	Omeprazole Teva Pharma
HU	Omeprazol-Teva
IE	Omeprazole Teva
IT	Omeprazolo Teva Italia
LU	Omeprazole-ratiopharm NT
NL	Omeprazol Teva
UK (NI)	Omeprazole 10, 20 & 40mg gastro-resistant hard capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.