

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

**Losec-Mups 10 mg, comprimés gastro-résistants**

**Losec-Mups 20 mg, comprimés gastro-résistants**

**Losec-Mups 40 mg, comprimés gastro-résistants**

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 que Losec-Mups et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losec-Mups?
3. Comment prendre Losec-Mups?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Losec-Mups?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE LOSEC-MUPS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Losec, comprimés gastro-résistants, contient la substance active oméprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelés 'inhibiteurs de la pompe à protons'. Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.

Losec est utilisé pour traiter les affections suivantes:

Chez les adultes :

- le reflux gastro-oesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
- les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
- les ulcères infectés par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* ». Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.
- les ulcères associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Losec peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.
- un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez les enfants:

*Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel  $\geq 10$  kg*

- le reflux gastro-oesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures. Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une stagnation du poids.

### *Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents*

- les ulcères infectés par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* ». Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOSEC-MUPS?**

### **Ne prenez jamais Losec-Mups**

- 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 (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour l'infection par le VIH).

Ne prenez pas Losec 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 Losec.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Losec.

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

Losec peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Losec ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit:

- Vous perdez beaucoup de poids sans raison et 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.
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Losec réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez effectuer un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez Losec au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme Losec, plus particulièrement pendant plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (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 Losec. 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 B<sub>12</sub>, 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 B<sub>12</sub> :

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

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.

### 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 Losec-Mups

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

Vous ne devez pas prendre Losec si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter 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 (utilisé dans le traitement de problèmes cardiaques)
- Diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire)
- Phénytoïne (utilisé dans l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin sera nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de Losec
- Médicaments pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres anti-vitamines K. Une surveillance par votre médecin peut être nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de Losec
- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose)
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection VIH)
- Tacrolimus (dans le 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 pour traiter l'infection VIH)
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus))
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Losec.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants: amoxicilline et clarithromycine avec Losec pour le traitement d'un ulcère provoqué par une infection par *Helicobacter pylori*, il est très important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

### **Losec-Mups avec des aliments et 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 vous dira si vous pouvez prendre Losec pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Losec n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables 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.

### **Losec-Mups contient du saccharose et du sodium**

Losec, comprimés gastro-résistants, contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Losec-Mups, comprimé gastro-résistant contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE LOSEC-MUPS?**

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 comprimés vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

La dose recommandée est mentionnée ci-dessous:

### **Utilisation chez les adultes**

Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien tels que **brûlures et régurgitations acides**:

- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.
- La dose recommandée une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des **ulcères dans la partie haute de votre intestin** (ulcère duodénal):

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines.

Traitement des **ulcères de l'estomac** (ulcère gastrique):

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.
- Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

**Prévention de la récurrence de l'ulcère duodénal ou gastrique:**

- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

Traitement de l'**ulcère** duodénal et gastrique **provoqué par des AINS** (anti-inflammatoires non stéroïdiens):

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

**Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac** si vous prenez des AINS:

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Traitement et prévention des **ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*:**

- La dose recommandée est de 20 mg de Losec deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une **grosesse au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)**

- La dose recommandée est de 60 mg par jour.
- Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que **brûlures et régurgitations acides:**

- Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre Losec. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Traitement et prévention des **ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*:**

- Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre Losec. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.
- Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps: l'amoxicilline et la clarithromycine.

### Prise du médicament

- Il est recommandé de prendre vos comprimés le matin.
- Les comprimés peuvent être pris avec de la nourriture ou à jeun.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un demi-verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés car ils contiennent des granules pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granules contenus dans les comprimés.

### Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les comprimés

- Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler vos comprimés:
  - Casser le comprimé et le mettre dans une cuillère d'eau (eau non gazeuse), de 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. **Ne pas utiliser** de lait ni d'eau gazeuse. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les écraser.

#### **Si vous avez pris plus de Losec-Mups que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Losec que prescrit par votre médecin, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien ou contactez immédiatement le **Centre Anti-poison (070/245.245)**.

#### **Si vous oubliez de prendre Losec-Mups**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Losec-Mups**

N'arrêtez pas de prendre Losec 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 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre Losec et contactez immédiatement 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)
- 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 exanthémateuse 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 (peut 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 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.

- Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons de la peau.
- Malaise général, manque d'énergie.

#### **Effets indésirables rares (peut 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, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections.
- Faibles taux de sodium dans le sang. Ceci 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 soudaine 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).
- Eruption 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 (peut 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 sur la base des données disponibles)**

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées).
- Si vous prenez du Losec pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester sous forme de fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations de vertiges ou augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Les faibles taux de magnésium peuvent également conduire à une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Losec 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 réduction de la condition 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. COMMENT CONSERVER LOSEC-MUPS?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton, l'étiquette du flacon ou 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.

Conservez ce médicament dans l'emballage d'origine (plaquette) ou conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Losec-Mups**

- La substance active est l'oméprazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient du magnésium d'oméprazole correspondant à 10 mg, 20 mg ou 40 mg d'oméprazole.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, monostéarate de glycérol 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, stéarate de magnésium, copolymère de l'éthylacrylate de l'acide méthacrylique (1:1) (dispersion à 30%), sphères de sucre, paraffine synthétique (NF), macrogol (polyéthylène glycol 6000), polysorbate 80, crospovidone, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), stéaryl fumarate de sodium, talc, citrate de triéthyle, oxyde de fer E172, dioxyde de titane E171. (Voir rubrique 2, 'Losec-Mups contient du saccharose').

### **Aspect de Losec-Mups et contenu de l'emballage extérieur**

- Losec-Mups 10 mg comprimé gastro-résistant: comprimé rose clair. Sur une face du comprimé est gravé  et sur l'autre face 10 mg.
- Losec-Mups 20 mg comprimé gastro-résistant: comprimé rose. Sur une face du comprimé est gravé  et sur l'autre face 20 mg.
- Losec-Mups 40 mg comprimé gastro-résistant: comprimé rouge marron foncé. Sur une face du comprimé est gravé  et sur l'autre face 40 mg.

Conditionnements:

- 10 mg:

- Flacons PEHD: 28, 30, 100 (2x50) comprimés.
- Plaquettes de 14, 28, 56, 90 comprimés.
- 20 mg:
  - Flacons PEHD: 28, 30, 56, 100 (2x50) comprimés.
  - Plaquettes de 7, 14, 28, 56, 90 comprimés.
- 40 mg:
  - Flacons PEHD: 30 comprimés.
  - Plaquettes: 7, 14, 28 comprimés.

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**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Allemagne

**Fabricant:**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovaquie  
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Allemagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:**

Losec-Mups 10 mg plaquette: BE206945  
Losec-Mups 10 mg flacon: BE415335  
Losec-Mups 20 mg plaquette: BE206954  
Losec-Mups 20 mg flacon: BE415344  
Losec-Mups 40 mg plaquette: BE206963  
Losec-Mups 40 mg flacon: BE415353

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Belgique, Danemark, Finlande, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Losec
Allemagne	Antra

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**