NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Omeprazole EG 10 mg gélules gastro-résistantes
Omeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes
Omeprazole EG 40 mg gélules gastro-résistantes
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 à 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'Omeprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omeprazole EG?
3. Comment prendre Omeprazole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Omeprazole EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Omeprazole EG et dans quel cas est-il utilisé?

Omeprazole EG contient la substance active oméprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de la pompe à protons. Ils diminuent la quantité d'acide produite par votre estomac.

Omeprazole EG est utilisé pour traiter les affections suivantes:

Chez les adultes:
- le reflux gastro-œsophagien (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 de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Omeprazole EG 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 ≥ 10 kg
- le reflux gastro-œsophagien (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 à connaître avant de prendre Omeprazole EG?

Ne prenez jamais Omeprazole EG:
- si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Omeprazole EG.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omeprazole EG.

Omeprazole EG peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Omeprazole EG ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit:
- Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.
- Vous vomissez de la nourriture ou du sang.
- Vous avez des selles noires (teintées de sang).
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Vous avez déjà eu une réaction cutanée après le traitement avec un médicament similaire à Omeprazole EG réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier aux endroits exposés au soleil, informez votre médecin au plus rapide, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Omeprazole EG. N'oubliez pas de signaler également tout autre effet indésirable, comme la douleur aux articulations.

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

La prise d'un inhibiteur de pompe à protons tel qu'Omeprazole EG, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture au niveau de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (susceptibles d'augmenter le risque d'ostéoporose).

Les résultats des tests sanguins peuvent être influencés par le traitement par oméprazole. Si, dans le cadre d'un examen, vous devez subir une prise de sang, informez votre médecin que vous prenez Omeprazole EG.

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 de faibles niveaux de vitamine B12 :
- Fatigue extrême ou manque d'énergie

- Picotements
- Langue douloureuse ou rouge, ulcères buccaux
- Faiblesse musculaire
- Vision troublée
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Autres médicaments et Omeprazole EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Omeprazole EG peut en effet affecter le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Omeprazole EG.

Vous ne devez pas prendre Omeprazole EG si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour le VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- Kétoconazole, itraconazole 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 serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration de Omeprazole EG;
- Médicaments anticoagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres anti vitamines K; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'Omeprazole EG;
- 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 modérée);
- 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 dans le traitement du cancer).
- Méthotrexate (un 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 Omeprazole EG

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

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. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Omeprazole EG pendant cette période.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Omeprazole EG n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

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

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 Omeprazole EG?

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 vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.
Les doses recommandées sont données ci-dessous.

Utilisation chez les adultes:

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que **brûlures et régurgitation acide:**
- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose usuelle est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 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 usuelle 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 usuelle 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 les ulcères n'ont 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 usuelle 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 les ulcères n'ont pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines.

Prévention de la récidive de l'ulcère duodénal ou gastrique:
- la dose usuelle 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 usuelle est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac si vous prenez des **AINS:**
- La dose usuelle est de 20 mg une fois par jour.

Traitement et prévention des **ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori:***
- La dose usuelle est de 20 mg d'Omeprazole EG 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 grosseur au niveau du pancréas **(syndrome de Zollinger-Ellison)**
- La dose usuelle 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:

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 Omeprazole EG. 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 Omeprazole EG. 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.

Posologie
- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- De préférence, prenez les gélules sans nourriture.
- Les gélules doivent être avalés entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchés ni croqués car ils contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granulés contenus dans les gélules.

Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules
Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler vos gélules:
- Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un jus de fruit légèrement acide (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.
- Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

Si vous avez pris plus de Omeprazole EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Omeprazole EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Omeprazole EG
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.

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 un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre Omeprazole EG 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).
- 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.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Les autres effets indésirables peuvent être:
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Maux de tête.

- Effets sur l'estomac ou l'intestin: diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements**.**
- Polypes bénins dans l'estomac

Peu fréquent (peut toucher 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.

Rare (peut toucher 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.
- Réactions allergiques, parfois très graves incluant le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, une respiration sifflante.
- Diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou dépression.
- Troubles du goût.
- Troubles de la vue, tels que vision trouble.
- Respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme).
- Sécheresse buccale.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon.
- Troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entrainer une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue.
- 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.

Très rare (peut toucher 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.
- Apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Omeprazole EG peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale **très importante**, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner. Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

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

- Si vous êtes sous traitement par Omeprazole EG pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent être observés sous forme de fatigue, de contractions musculaires involontaires, de désorientation, de convulsions, de vertiges, d'accélération de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin, si vous développez un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer régulièrement des tests sanguins pour contrôler vos taux de magnésium.
- Inflammation intestinale (entraînant de la diarrhée)
- Eruption, éventuellement avec des douleurs articulaires (lupus érythémateux cutané subaigu).

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 :
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omeprazole EG ?

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 après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation en usage des flacons en HDPE:
Omeprazole EG 10 et 40 mg gélules gastro-résistantes: à utiliser dans les 100 jours après ouverture. Replacez le bouchon fermement après utilisation.
Omeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes: à utiliser dans les 105 jours après ouverture. Replacez le bouchon fermement après utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Plaquette en OPA/Al/PVC-Al: A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.
Flacon en HDPE: Conserver 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 Omeprazole EG
- La substance active est l'oméprazole.
  Omeprazole EG 10 mg gélules gastro-résistantes contient 10 mg d'oméprazole.
  Omeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistantes contient 20 mg d'oméprazole.
  Omeprazole EG 40 mg gélules gastro-résistantes contient 40 mg d'oméprazole.

- Les autres composants sont:
  - *Contenu des gélules:* sphères de sucre (constituées d'amidon de maïs et de saccharose), laurilsulfate de sodium, phosphate disodique, mannitol (E 421), hypromellose, macrogol 6000,

talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171) et copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle.
- *Enveloppe de la gélule:* gélatine, dioxyde de titane (E 171), gomme-laque, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, hydroxyde d'ammonium

Aspect d'Omeprazole EG et contenu de l'emballage extérieur
Omeprazole EG 10 mg: gélule blanc opaque avec l'inscription "OM 10" contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.
Omeprazole EG 20 mg: gélule blanc opaque avec l'inscription "OM 20" contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.
Omeprazole EG 40 mg: gélule blanc opaque avec l'inscription "OM 40" contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.

Omeprazole EG 10-40 mg gélules gastro-résistants: Les gélules sont fournies dans des emballages sous plaquettes contenant 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 et 500 gélules; et en flacons en HDPE contenant 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 100 gélules.

Omeprazole EG 20 mg gélules gastro-résistants: Les gélules sont fournies dans des emballages sous plaquettes contenant 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 et 500 gélules; et en flacons en HDPE contenant 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 et 250 (conditionnement hospitalier) 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:
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants
- Laboratorios Liconsa, S.A. - Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Espagne
- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Autriche

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

Pays-Bas:	Omeprazol CF 10 mg maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol CF 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Autriche:	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Belgique:	Omeprazole EG 10 mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 20 mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 40 mg gélule gastro-résistante
Bulgarie:	Omeprazol STADA 10 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
	Omeprazol STADA 20 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
	Omeprazol STADA 40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
République tchèque:	Omeprazol STADA 20 mg
Allemagne:	Omeprazol AL 10 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol AL 20 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol AL 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Danemark:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård
	Omestad 20 mg enterokapsel, hård
Estonie:	Omeprazole STADA 10 mg

	Omeprazole STADA 20 mg
	Omeprazole STADA 40 mg
Finlande:	Omestad 10 mg enterokapseli, kova
	Omestad 20 mg enterokapseli, kova
	Omestad 40 mg enterokapseli, kova
Hongrie:	Omeprazol STADA 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Omeprazol STADA 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Omeprazol STADA 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irlande:	Omeprazole Clonmel 10 mg gastro-resistant capsule, hard
	Omeprazole Clonmel 20 mg gastro-resistant capsule, hard
	Omeprazole Clonmel 40 mg gastro-resistant capsule, hard
Italie:	OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg capsula rigida gastroresistente
	OMEPRAZOLO EG STADA 20 mg capsula rigida gastroresistente
Lituanie:	Omeprazol STADA 10 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 20 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
Luxembourg:	Omeprazole EG 10mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 20mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 40mg gélule gastro-résistante
Lettonie:	Omeprazol STADA 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Norvège:	Omeprazol STADA 10 mg enterokapsel, hard
	Omeprazol STADA 20 mg enterokapsel, hard
	Omeprazol STADA 40 mg enterokapsel, hard
Portugal:	Omeprazol Tartet 10 mg Cápsulas gastrorresistentes
	Omeprazol Ciclum 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
Suède:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård
	Omestad 20 mg enterokapsel, hård
	Omestad 40 mg enterokapsel, hård
Slovaquie:	Omeprazol STADA 10 mg
	Omeprazol STADA 20 mg
	Omeprazol STADA 40 mg
Slovénie:	Omeprazol STADA 10 mg gastrorezistentna kapsula, trda
	Omeprazol STADA 20 mg gastrorezistentna kapsula, trda
	Omeprazol STADA 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :
Omeprazole EG 10 mg plaquette avec ouverture par décollement : BE333575
Omeprazole EG 10 mg plaquette sans ouverture par décollement : BE390722
Omeprazole EG 10 mg flacon : BE333584
Omeprazole EG 20 mg plaquette avec ouverture par décollement : BE333593
Omeprazole EG 20 mg plaquette sans ouverture par décollement : BE390731
Omeprazole EG 20 mg flacon : BE333602
Omeprazole EG 40 mg plaquette avec ouverture par décollement : BE333611
Omeprazole EG 40 mg plaquette sans ouverture par décollement : BE390747
Omeprazole EG 40 mg flacon : BE333627

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 11/2025.