

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Omeprazol AB contient la substance active oméprazole. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils diminuent la quantité d'acide produite par votre estomac.

Omeprazol AB est utilisé dans les cas suivants :

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 une douleur, une inflammation et des brûlures.
- les ulcères de la partie haute de l'intestin (ulcère duodénal) ou de l'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'AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Omeprazol AB 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 de 1 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 une douleur, une inflammation et des 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, votre 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 Omeprazol AB ?

Ne prenez jamais Omeprazol AB

- 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, le pantoprazole, le lansoprazole, le rabéprazole et l'ésoméprazole) ;
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé en cas d'infection par le VIH).

Avertissements et précautions

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

Des cas de réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), ont été signalés en association avec le traitement par l'oméprazole. Si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4, arrêtez de prendre l'oméprazole et consultez immédiatement un médecin.

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

- Vous perdez beaucoup du poids sans raison et avez des problèmes pour avaler.
- Vous avez des douleurs d'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 ; l'oméprazole ayant été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Omeprazol AB réduisant l'acide gastrique.

Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Ce médicament peut altérer la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, surtout 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 picotements
- Langue rouge ou douloureuse, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Troubles de la vision
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Prendre de l'oméprazole peut entraîner une inflammation des reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume des urines ou la présence de sang dans les urines, et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que de la fièvre, des éruptions cutanées et une raideur des articulations. Il est important de signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Si vous prenez Omeprazole AB 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.

La prise d'un inhibiteur de pompe à protons tel qu'Omeprazole AB, 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).

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 AB. N'oubliez pas de signaler également tout autre effet indésirable, comme la douleur aux articulations.

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 AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou êtes susceptible d'utiliser tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que vous achetez sans prescription. Omeprazol AB peut affecter la façon dont certains médicaments agissent et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Omeprazol AB.

Ne prenez pas Omeprazol AB si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé en cas d'infection par le VIH).

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, informez-en votre médecin ou votre pharmacien :

- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter 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 (utilisée en cas d'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Omeprazol AB.
- Des médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que la warfarine ou d'autres inhibiteurs de la vitamine K. Votre médecin devra vous surveiller lorsque vous commencez ou arrêtez de prendre Omeprazol AB.
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- Tacrolimus (en cas de greffe d'organe).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter les dépressions légères).
- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente).
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).
- Clopidogrel (utilisé pour empêcher la formation de caillots de sang (thrombus)).
- Erlotinib (utilisé dans le traitement du cancer)
- Méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à fortes doses pour traiter le cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin pourrait temporairement arrêter le traitement par Omeprazol AB.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques amoxicilline et clarithromycine en plus du Omeprazol AB pour traiter les ulcères causés par une infection par *Helicobacter pylori*, il est très important que vous informiez votre médecin de tout autre médicament que vous prenez.

Omeprazol AB 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.

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 AB en allaitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Omeprazol AB ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des effets indésirables comme des vertiges et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si tel est le cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Omeprazol AB contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Omeprazol AB ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 indiquées ci-dessous.

Adultes :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que **brûlures et la régurgitation d'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 supérieure de l'intestin** (ulcère duodéal) :

- 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 récurrence de l'ulcère duodéal ou gastrique:

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

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

- La dose habituelle 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 habituelle 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'Omeprazol AB deux fois par jour pendant une semaine.

- Votre médecin vous indiquera également de prendre deux des antibiotiques suivants : amoxicilline, clarithromycine et métronidazole.

Pour traiter 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 ajustera la dose en fonction de vos besoins et décidera également pendant combien de temps vous devez prendre 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 Omeprazol AB. 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 Omeprazol AB. 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 appelés amoxicilline et clarithromycine en même temps.

Prise de ce médicament

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Vous pouvez prendre vos gélules avec des aliments ou avec l'estomac vide.
- Les gélules doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées 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 votre enfant a du mal à avaler les gélules ?

- Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules :
 - Ouvrez les gélules et avalez directement le contenu avec un demi-verre d'eau, ou mélangez le contenu dans une petite quantité de yaourt, de jus de fruits acide (par exemple, de pomme, d'orange ou d'ananas) ou de compote de pommes.
 - Réalisez toujours le mélange juste avant de le boire (le mélange ne sera transparent), puis buvez-le 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 d'Omeprazol AB que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus d'Omeprazol AB que ce que vous a prescrit votre médecin, veuillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245.).

Si vous oubliez de prendre Omeprazol AB

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 Omeprazol AB

N'arrêtez pas de prendre Omeprazol AB sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin ou 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 un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre Omeprazol AB et consultez immédiatement votre 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 cloques ou une desquamation. Parfois, les cloques peuvent être sévères et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Il peut alors s'agir du syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique (très rare).
- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité 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).
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie (rare).

Parmi les autres effets indésirables, on peut citer :

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

- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs d'estomac, constipation, gaz (flatulence).
- Nausées ou vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac.

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

- Gonflement des pieds et des hanches.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, sensations de picotement et de fourmillement, somnolence.
- Tête qui tourne (vertiges).
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.
- Éruption cutanée, éruption nodulaire (urticaire) et démangeaisons.
- Malaise général et manque d'énergie.

Effets indésirables rares (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.

- 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 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.
- Erythème polymorphe,
- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

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

- Inflammation intestinale (entraînant de la diarrhée)
- Si vous êtes sous traitement par Omeprazole AB 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.
- Éruption cutanée, éventuellement avec des douleurs articulaires.

Dans de très rares cas, Omeprazol AB peut affecter les globules blancs et entraîner un déficit immunitaire. Si vous présentez une infection caractérisée par des symptômes tels qu'une fièvre s'accompagnant d'une dégradation **sévère** de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'une infection locale tels qu'une douleur au niveau du cou, de la gorge ou de la bouche ou des difficultés à uriner, consultez votre médecin. 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 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, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL ; 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 AB ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas Omeprazol AB après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Flaçon en HDPE 10 mg/40 mg : utiliser dans un délai de 100 jours à partir de la première ouverture. Flaçon en HDPE 20 mg : utiliser dans un délai de 105 jours à partir de la première ouverture.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Conserver cette plaquette dans l'emballage d'origine ou conservez le flaçon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Remettre le bouchon fermement en place après utilisation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Omeprazol AB

- La substance active est l'oméprazole. Les gélules d'Omeprazol AB contiennent 10 mg, 20 mg ou 40 mg d'oméprazole.
- Les autres composants sont :
 - *Contenu de la gélule* : sphères de sucre (constituées d'amidon de maïs et de saccharose), laurilsulfate de sodium, phosphate disodique, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171) et copolymère d'acide- méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1).
 - *Enveloppe de la gélule* : gélatine. Les gélules de 10 et 20 mg contiennent également les agents colorants jaune de quinoléine (E104) et dioxyde de titane (E171). Les gélules de 40 mg contiennent du carmin d'indigo (E132) et du dioxyde de titane (E171).

Aspect de Omeprazol AB et contenu de l'emballage extérieur

- Omeprazol AB 10 mg : gélule jaune opaque contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.
- Omeprazol AB 20 mg : gélule jaune opaque contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.
- Omeprazol AB 40 mg : gélule bleu opaque et blanc opaque contenant des microgranules sphériques blanc cassé à blanc crème.

Présentations :

- 10 mg :
 - Plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 ou 280 gélules ; conditionnement hospitalier de 500 gélules.
 - Flacons en HDPE de 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 gélules.
- 20 mg :
 - Plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 ou 280 gélules ; conditionnement hospitalier de 500 gélules.
 - Flacons en HDPE de 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 ou 250 gélules.
- 40 mg :
 - Plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 ou 280 gélules ; conditionnement hospitalier de 500 gélules.
 - Flacons en HDPE de 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 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 :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant :

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Omeprazol AB 10 mg (plaquette): BE380816

Omeprazol AB 10 mg (flacon en HDPE): BE380825

Omeprazol AB 20 mg (plaquette): BE380834

Omeprazol AB 20 mg (flacon en HDPE): BE380843

Omeprazol AB 40 mg (plaquette): BE380852

Omeprazol AB 40 mg (flacon en HDPE): BE380861

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l’Espace économique européen sous les noms suivants :

Pays-Bas : Omeprazol Sandoz capsule 10 mg, maagsapersistente capsule, hard
Omeprazol Sandoz capsule 20 mg, maagsapersistente capsule, hard
Omeprazol Sandoz capsule 40 mg, maagsapersistente capsule, hard

Autriche : Omoquis 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omoquis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Belgique : Omeprazol AB 10 mg gélules gastro-résistantes
Omeprazol AB 20 mg gélules gastro-résistantes
Omeprazol AB 40 mg gélules gastro-résistantes

Danemark : Omeprazol Sandoz

Finlande : Omemirol 10 mg enterokapseli, kova
Omemirol 20 mg enterokapseli, kova
Omemirol 40 mg enterokapseli, kova

Italie : Omoquis 10 mg capsula rigida gastroresistente
Omoquis 20 mg capsula rigida gastroresistente

Norvège : Omeprazol Sandoz 10 mg enterokapsel, hård
Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hård
Omeprazol Sandoz 40 mg enterokapsel, hård

Pologne : Ventazol

Portugal : Omoquis

Suède : Omeprazol Sandoz hårda enterokapslar

Royaume-Uni : Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules
Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules
Omeprazole 40 mg gastro-resistant capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.