Notice: information de l'utilisateur

Sedacid® 10 mg Comprimé gastro-résistant
Sedacid® 20 mg Comprimé gastro-résistant

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

1. Qu'est-ce que Sedacid et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Sedacid 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 de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Sedacid 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-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 à connaître avant de prendre Sedacid?

Ne prenez jamais Sedacid

- 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, lansoprazole, 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 Sedacid.

Avertissements et précautions

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

Sedacid peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Sedacid 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.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Sedacid réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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 Sedacid. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Si vous prenez Sedacid 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 la pompe à protons tel que le Sedacid, particulièrement pendant une période supérieure à 1 an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale. Avertissez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

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.

Autres médicaments et Sedacid

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

Vous ne devez pas prendre Sedacid 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 Sedacid ;
- Médicaments anti-coagulants 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 de Sedacid ;
- 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)).
- Méthotrexate (médicament de chimiothérapie pour traiter le cancer) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut temporairement arrêter votre traitement par Sedacid.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec Sedacid 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.

Sedacid avec des aliments et boissons
Les comprimés peuvent être pris avec de la nourriture ou à jeun.

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.
Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Sedacid pendant cette période.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Sedacid pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sedacid 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

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

3. Comment prendre Sedacid ?

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.
Les doses habituelles sont données ci-dessous.

Adultes:
Traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien 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 l'ulcère n'a pas été 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 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 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 pilori***:

- La dose usuelle est de 20 mg de Sedacid 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.

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 Sedacid. 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 Sedacid. 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 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 croqués.

Si vous avez pris plus de Sedacid que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Sedacid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sedacid
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 oubliée 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 Sedacid 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.

Ces effets indésirables peuvent se produire avec des fréquences qui sont définies comme suit :

Très fréquents	Affecte plus d'un utilisateur sur 10
Fréquents	Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100
Peu fréquents	Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
Rares	Affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
Très rares	Affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les autres effets indésirables sont:
Effets indésirables fréquents
- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.
- Nausées, vomissements.
- Polypes bénins dans l'estomac

Effets indésirables peu fréquents
- 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
- 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 nausées, 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.
- Inflammation de l'intestin (provoquant des diarrhées)
- 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.

Effets indésirables très rares
- 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.

Sedacid 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.

Effets indésirables de fréquence indéterminée
- Si vous prenez du Sedacid pendant plus de 3 mois, il est possible que votre niveau sanguin de magnésium chute. Un faible niveau sanguin de magnésium peut se manifester par de la fatigue, des contractions involontaires des muscles, une désorientation, des convulsions, des vertiges, une augmentation du rythme cardiaque. Si vous présentez un de ces symptômes, avertissez immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le

sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des tests sanguins réguliers afin de surveiller votre taux de magnésium.
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

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 le système national de déclaration. 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
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
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Sedacid

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée après EXP sur le conditionnement.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
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 Sedacid
- La substance active est l'oméprazole. Le comprimé gastro-résistant de Sedacid contient 10 mg ou 20 mg d'oméprazole.
- Les autres composants sont :
  - Sedacid 10 mg: palmitate d'ascorbyle, cellulose microcristalline, crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone (k29/32), phtalate d'hypromellose, talc, triacétate de glycérol, oxyde de fer rouge (E 172).
  - Sedacid 20 mg: palmitate d'ascorbyle, cellulose microcristalline, crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone (k29/32), phtalate d'hypromellose, talc, triacétate de glycérol, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Aspect de Sedacid et contenu de l'emballage extérieur
- Sedacid 10 mg comprimés gastro-résistants est présenté sous forme de comprimé de couleur rouge et brune et de forme ovale (longueur 9.8 mm).
- Sedacid 20 mg comprimés gastro-résistants est présenté sous forme de comprimé de couleur rouge et brune et de forme ovale (longueur 12 mm).

Conditionnements :
- 10 mg: flacons HDPE de 14, 28 et 56, 60 ou 100 comprimés.
- 20 mg: flacons HDPE de 7, 14, 28 et 56, 60 ou 100 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
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale, 26-28
1080 Bruxelles

Fabricant
SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
10 mg: BE253644 – LU : 2004050038
20 mg: BE253653 – LU : 2004050039

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Belgique/Luxembourg: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants
Allemagne: Omeprazol Heumann 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet
Grèce: Sedacid 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS :
http://notices.fagg-afmps.be