

## Notice : Information du patient

**Omeprazol Aurobindo 10 mg gélules gastro-résistantes**  
**Omeprazol Aurobindo 20 mg gélules gastro-résistantes**  
**Omeprazol Aurobindo 40 mg gélules gastro-résistantes**

Oméprazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Omeprazol Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Omeprazol Aurobindo
3. Comment utiliser Omeprazol Aurobindo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Omeprazol Aurobindo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Omeprazol Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?

Omeprazol Aurobindo 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.

Omeprazol Aurobindo 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). Omeprazol Aurobindo 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 prise de poids limitée.

*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 d'utiliser Omeprazol Aurobindo**

### **Ne prenez jamais Omeprazol Aurobindo**

- Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés au point 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).

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

### **Avertissement et précautions**

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

Des 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 rapportées en association avec le traitement par l'oméprazole. Arrêtez d'utiliser l'oméprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la section 4.

Omeprazol Aurobindo peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Omeprazol Aurobindo 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 Omeprazol Aurobindo réduisant l'acide gastrique.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A)

Ce médicament peut affecter la manière dont votre corps absorbe la vitamine B12, particulièrement si vous devez suivre un traitement à long terme. Veuillez prendre contact avec votre médecin si vous constatez un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer de faibles taux de vitamine B12 :

- Extrême fatigue ou manque d'énergie
- Pointes et aiguilles
- Langue rouge ou douloureuse, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Vision trouble
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Lorsque vous prenez de l'oméprazole, une inflammation rénale peut survenir. 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 articulaire.

Vous devez signaler ces signes au médecin traitant.

Si vous prenez Omeprazol Aurobindo 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

Prendre un inhibiteur de la pompe à protons comme Omeprazol Aurobindo, 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 devez peut-être arrêter votre traitement par Omeprazol Aurobindo. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

### **Enfants**

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

### **Autres médicaments et Omeprazol Aurobindo**

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

Vous ne devez pas prendre Omeprazol Aurobindo 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 Omeprazol Aurobindo
- 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 Omeprazol Aurobindo
- 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)
- Methotrexate (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 Omeprazol Aurobindo

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

### **Omeprazol Aurobindo 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 Omeprazol Aurobindo pendant l'allaitement.

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

Omeprazol Aurobindo 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.

### **Omeprazol Aurobindo contient du saccharose.**

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

### **Omeprazol Aurobindo contient du sodium.**

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

## **3. Comment prendre Omeprazol Aurobindo**

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 gélules 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 :

#### 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 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 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 récurrence 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'Omeprazol Aurobindo 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 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 Omeprazol Aurobindo. 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 Aurobindo. 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 gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
- Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles 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.

**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 d'Omeprazol Aurobindo que vous n'auriez dû**

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

#### **Si vous oubliez de prendre Omeprazol Aurobindo**

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.

#### **Si vous arrêtez de prendre Omeprazol Aurobindo**

N'arrêtez pas de prendre Omeprazol Aurobindo sans en avoir d'abord parlé à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous remarquez un des effets indésirables rares suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) ou très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) mais sérieux, arrêtez de prendre Omeprazol Aurobindo 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 médicamenteuse). (rare)
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse 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)

Les autres effets indésirables sont :

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter maximum 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.

#### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter maximum 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.
- Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.
- Malaise général, manque d'énergie.
-

**Effets indésirables rares** (*pouvant affecter maximum 1 personne sur 1000*)

- 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.
- 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** (*pouvant affecter moins d'1 personne sur 10000*)

- 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.

**Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) :**

- Inflammation de l'intestin (entraînant des diarrhées)
- Si vous prenez Omeprazol Aurobindo pour une période de plus de trois mois, il est possible que les niveaux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles niveaux de magnésium peuvent se manifester par de la fatigue, par des contractions musculaires involontaires, de la désorientation, des convulsions, des vertiges ou un rythme cardiaque plus rapide. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, veuillez avertir rapidement votre médecin. De faibles niveaux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des niveaux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller vos niveaux de magnésium.
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

Omeprazol Aurobindo 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 rouges (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables potentiels, vous pouvez n'en avoir aucun.

**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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

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

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

Luxembourg :

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L – 2120 Luxembourg

Website : <http://www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.html>

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

## 5. Comment conserver Omeprazol Aurobindo

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

N'utilisez pas Omeprazol Aurobindo après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette du flacon et sur la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

OPA/Al/PVC-Al plaquette thermoformée : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon HDPE : conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament ou tout-à-l'égoût 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 Omeprazol Aurobindo :

- La substance active est l'oméprazole :

- Omeprazol Aurobindo 10 mg, chaque gélule contient 10 mg d'oméprazole.
- Omeprazol Aurobindo 20 mg, chaque gélule contient 20 mg d'oméprazole.
- Omeprazol Aurobindo 40 mg, chaque gélule contient 40 mg d'oméprazole.

- Les autres composants sont :

- *Contenu d'une gélule* : sphères de sucre (composées d'amidon de maïs et de saccharose), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171) et copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1).
- *Enveloppe d'une gélule* : gélatine. Les gélules 10 mg et 20 mg contiennent également du jaune de quinoléine (E104) et du dioxyde de titane (E171) comme colorants. Les gélules 40 mg contiennent du carmin d'indigo (E132) et du dioxyde de titane (E171).

### Aspect d'Omeprazol Aurobindo et contenu de l'emballage extérieur



Omeprazol Aurobindo\_PIL\_FR\_03/2023

Omeprazol Aurobindo 10 mg : gélule jaune opaque contenant des microgranules sphériques de couleur blanc cassé à blanc crème

Omeprazol Aurobindo 20 mg : gélule jaune opaque contenant des microgranules sphériques de couleur blanc cassé à blanc crème

Omeprazol Aurobindo 40 mg : gélule bleue et blanche opaque contenant des microgranules sphériques de couleur blanc cassé à blanc crème.

Les gélules se présentent par plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 et 500 gélules ainsi que dans des flacons HDPE de 14 (seulement 40 mg), 28, 30 et 100 gélules (seulement 10 mg et 40 mg) et des flacons HDPE de 28, 30, 60 (2x30) et 100 capsules (seulement 20 mg).

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

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 10 mg : BE271257 (plaquette)

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 10 mg : BE271266 (flacon)

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 20 mg : BE271275 (plaquette)

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 20 mg : BE271284 (flacon)

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 40 mg : BE271241 (plaquette)

Omeprazol Aurobindo gélules gastro-résistantes 40 mg : BE271293 (flacon)

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

Pays-Bas : Omeprazol capsules 10/20/40 mg, maagsapresistente capsules

Irlande: Omeprazole Rowa 10/20/40 mg Gastro-resistant Capsules

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 03/2023 / 05/2023.**