

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes

**Nom du médicament belge de référence :**

Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes

**Importé de Portugal.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Omeprazol Mylan 40 mg capsula gastrorresistente

---

**NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**

**Omeprazol Viatris 10 mg gélules gastro-résistantes**

**Omeprazol Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes**

**Omeprazol Viatris 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omeprazol Viatris ?
3. Comment prendre Omeprazol Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Omeprazol Viatris ?

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QU'OMEPRAZOL VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Omeprazol Viatris contient la substance active connue sous le nom d'oméprazole. Omeprazol Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons ». Ils agissent en réduisant la quantité d'acide produite par votre estomac.

Omeprazol Viatris est utilisé pour traiter les problèmes suivants :

Chez l'adulte :

- Le « reflux gastro-œsophagien » (RGO). Dans le RGO, l'acide de l'estomac remonte dans l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac), ce qui entraîne des douleurs, une inflammation et des sensations de brûlure. Omeprazol Viatris est aussi utilisé pour la prise en charge à long terme de cette affection.
- Les ulcères touchant la partie supérieure de l'intestin (ulcère duodénal) ou l'estomac (ulcère gastrique). Omeprazol Viatris peut être utilisé pour traiter ce problème ou pour prévenir sa réapparition.
- Les ulcères infectés par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* ». Si vous êtes concerné, votre médecin vous prescrira peut-être également des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.
- Les ulcères causés par des médicaments appelés « AINS » (anti-inflammatoires non stéroïdiens). Omeprazol Viatris peut également être utilisé pour empêcher la formation d'un ulcère si vous prenez des AINS.
- La présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac due à une tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez l'enfant :

*Enfants âgés de plus d'un an et pesant 10 kg ou plus*

- Le « reflux gastro-œsophagien » (RGO). Dans le RGO, l'acide de l'estomac remonte dans l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac), ce qui entraîne des douleurs, une inflammation et des sensations de brûlure. Chez l'enfant, ce problème peut également se traduire par des symptômes comme la remontée du contenu de l'estomac dans la bouche (régurgitation), des vomissements et une faible prise de poids.

*Enfants et adolescents âgés de plus de 4 ans*

- Les ulcères infectés par une bactérie appelée « *Helicobacter pylori* ». Si votre enfant souffre de ce problème, votre médecin lui prescrira peut-être également des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre à l'ulcère de guérir.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMEPRAZOL VIATRIS ?

**Ne prenez jamais Omeprazol Viatris :**

- 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 d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex. pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans l'infection à VIH).

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Omeprazol Viatris.

### **Avertissements et précautions**

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par l'oméprazole. Arrêtez d'utiliser Omeprazol Viatris et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omeprazol Viatris :

- si vous avez de faibles réserves de vitamine B12 dans votre organisme ou si vous avez des facteurs de risque de déficit en vitamine B12 et que vous devez être sous traitement prolongé par oméprazole. L'oméprazole peut réduire l'absorption de la vitamine B12.
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Omeprazol Viatris réduisant l'acide gastrique.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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.

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

Omeprazol Viatris peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si vous présentez l'un des problèmes suivants avant ou pendant votre traitement par Omeprazol Viatris, prévenez immédiatement votre médecin :

- Vous perdez beaucoup de poids sans raison et avez des difficultés à avaler.
- Vous avez des douleurs d'estomac ou des problèmes d'indigestion.
- Vous vomissez régulièrement ou si vous remarquez que vos vomissements contiennent du sang (ce qui peut ressembler à des petits grains de café).
- Vos selles sont noires (teintées de sang).
- Vous souffrez de graves problèmes au niveau du foie

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que Omeprazol Viatris, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Dites à votre médecin si vous avez de l'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

### **Pendant le traitement**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez une diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une légère augmentation des cas de diarrhée infectieuse.

Si vous prenez de l'oméprazole sur une longue période (plus d'un an) votre médecin vous soumettra probablement à des contrôles réguliers. Signalez tout symptôme ou fait nouveau ou exceptionnel chaque fois que vous verrez votre médecin.

#### Certains tests diagnostiques

L'oméprazole peut influencer les résultats de certains tests liés au cancer. Veuillez informer votre médecin, votre infirmier/-ère ou le personnel de l'hôpital que vous prenez ce médicament. Votre médecin pourrait vous conseiller d'arrêter de prendre ce médicament pendant au moins cinq jours si vous devez passer certains tests.

#### **Autres médicaments et Omeprazol Viatris**

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, l'oméprazole peut influencer la façon dont certains médicaments agissent et certains médicaments peuvent influencer l'action de l'oméprazole.

Ne prenez jamais de l'oméprazole si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé dans l'infection à VIH).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Kétoconazole, posaconazole, itraconazole ou voriconazole (traitement des infections par un champignon)
- Digoxine (traitement de certains problèmes cardiaques)
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, décontracter les muscles ou en cas d'épilepsie)
- Phénytoïne (traitement de l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller quand vous commencerez et arrêterez de prendre Omeprazol Viatris.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang comme la warfarine ou d'autres antagonistes de la vitamine K. Votre médecin devra peut-être vous surveiller quand vous commencerez et arrêterez de prendre Omeprazol Viatris.
- Rifampicine (traitement de la tuberculose)
- Atazanavir et saquinavir (traitement de l'infection à VIH)
- Tacrolimus (en cas de greffe d'organe)
- Clarithromycine (un antibiotique), sauf si vous prenez ce traitement pour une infection à *H. pylori*
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (traitement de la dépression légère)
- Cilostazol (traitement de la claudication intermittente)
- Clopidogrel (prévention de la formation de caillots sanguins (thrombus))
- Erlotinib (utilisé pour traiter différents types de cancer)
- Le méthotrexate (un médicament chimiothérapeutique utilisé à doses élevées pour traiter le cancer et les maladies inflammatoires) – si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par Omeprazol Viatris.

Si votre médecin vous a prescrit un traitement antibiotique par amoxicilline et clarithromycine, en plus d'oméprazole, pour traiter des ulcères causés par une infection à

*Helicobacter pylori*, il est très important que vous lui disiez si vous prenez tout autre médicament.

## **Grossesse et allaitement**

### Grossesse

L'oméprazole peut être utilisé pendant la grossesse. 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.

### Allaitement

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre de l'oméprazole tout en allaitant.

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

Il est peu probable qu'Omeprazol Viatris influence votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Des effets indésirables tels qu'un étourdissement ou des troubles visuels peuvent survenir (voir rubrique 4). Si vous êtes concerné, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

## **Omeprazol Viatris contient du saccharose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Omeprazol Viatris.

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

## **3. COMMENT PRENDRE OMEPRAZOL VIATRIS ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps. Cela dépendra de votre état et de votre âge.

Les doses recommandées sont indiquées ci-dessous.

### Adultes :

Pour traiter le RGO, accompagné de symptômes tels que **sensations de brûlure et régurgitations acides** :

- Si votre médecin a établi que votre œsophage est légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines. Votre médecin vous conseillera peut-être de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore guéri.
- Après la guérison de l'œsophage, la dose recommandée est de 10 mg une fois par jour, mais elle peut être portée à 20 mg – 40 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose recommandée est de 10 mg à 20 mg une fois par jour.

Pour traiter les **ulcères de la partie supérieure de l'intestin** (ulcères duodénaux) :

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

Pour traiter les **ulcères de l'estomac** (ulcères gastriques) :

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

Pour **prévenir de nouveaux ulcères duodénaux** :

- La dose recommandée est de 10 ou 20 mg une fois par jour. Il se peut que votre médecin l'augmente à 40 mg une fois par jour.

Pour **prévenir de nouveaux ulcères de l'estomac** :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour. Il se peut que votre médecin l'augmente à 40 mg une fois par jour.

Pour traiter les **ulcères duodénaux et gastriques causés par les AINS** (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

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

Pour **prévenir les ulcères duodénaux et gastriques** si vous prenez des **AINS** :

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

Pour traiter les **ulcères causés par *Helicobacter pylori*** et les empêcher de revenir :

- La dose recommandée est de 20 mg d'Omeprazol Viatris deux fois par jour pendant une semaine ou de 40 mg d'Omeprazol Viatris une fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous dira aussi de prendre deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Pour traiter la présence d'une trop grande quantité d'acide dans l'estomac causée par une **tumeur du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)** :

- La dose recommandée est de 60 mg par jour.
- Votre médecin adaptera la dose en fonction de vos besoins et décidera combien de temps vous devez prendre ce médicament. Si votre médecin vous recommande de prendre plus de 80 mg par jour, vous devez répartir la dose sur 2 prises par jour.

Si vous souffrez de graves problèmes au niveau du foie, il se peut que votre médecin vous recommande une dose inférieure aux doses énumérées ci-dessus.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Traitement du RGO, accompagné de symptômes tels que **sensations de brûlure et régurgitations acides** :

- Les enfants de plus d'un an et dont le poids corporel est supérieur ou égale à 10 kg peuvent prendre Omeprazol Viatris. La dose à utiliser chez l'enfant dépend de son poids et le médecin déterminera la dose adéquate.

Pour traiter les **ulcères causés par *Helicobacter pylori*** et les empêcher de revenir :

- Les enfants de plus de 4 ans peuvent prendre Omeprazol Viatris pour traiter les ulcères causés par *Helicobacter pylori*. La dose à utiliser chez l'enfant dépend de son poids et le médecin déterminera la dose adéquate.
- Votre médecin pourrait également prescrire deux antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine à votre enfant.

### **Comment prendre ce médicament**

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec des aliments ou à jeun. Néanmoins, il vous est conseillé de les prendre à jeun, sauf indication contraire de votre médecin.
- Avalez les gélules telles quelles, avec un demi-verre d'eau. Avalez les gélules sans les croquer ni les mâcher. En effet, les gélules contiennent des granulés enrobés, qui empêchent le médicament d'être dégradé par l'acide de l'estomac. Il est donc important de ne pas endommager ces granulés.

### **Que faire si vous ou votre enfant éprouvez des difficultés à avaler les gélules**

- Si vous ou votre enfant éprouvez des difficultés à avaler les gélules :
  - Ouvrez la gélule et avalez directement son contenu avec un demi-verre d'eau ou versez son contenu dans un verre d'eau plate (non pétillante), de jus de fruit acide (p. ex. pomme, orange ou ananas) ou de compote de pomme.
  - Mélangez toujours cette préparation juste avant de la boire (la préparation ne sera pas homogène). Buvez ensuite la préparation immédiatement ou dans les 30 minutes qui suivent.
  - Pour être sûr que vous avez avalé tout le médicament, rincez bien le verre avec un demi-verre d'eau et buvez-le. Les éléments solides contiennent le médicament – avalez-les sans les croquer ni les mâcher.
  - Vous pouvez aussi sucer la gélule et avaler les granulés avec un demi-verre d'eau. Ne croquez pas les granulés.

### **Si vous avez pris plus d'Omeprazol Viatris que vous n'auriez dû**

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

Si vous avez pris plus d'Omeprazol Viatris que prescrit par votre médecin, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Il se peut que vous présentiez des symptômes tels que nausées et vomissements, étourdissements, maux d'estomac, diarrhées, maux de tête, manque d'intérêt, dépression et confusion.

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

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez celle 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 Viatris**

N'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous demande de le faire.

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 l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Omeprazol Viatris et contactez immédiatement un médecin :**

- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou de l'ensemble du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler et à respirer (réactions allergiques graves).
- Problèmes hépatiques sévères entraînant une inflammation ou une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau. Les symptômes peuvent comporter une jaunisse qui peut rendre votre peau jaune, votre urine foncée, et provoquer de la fatigue.
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).
- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthémateuse aiguë généralisée).
- Diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes qui peut entraîner des infections plus fréquentes (p. ex. maux de gorge ou ulcères dans la bouche), de la fièvre, une faiblesse, une tendance accrue aux ecchymoses (bleus) ou aux saignements et une douleur dans le cou, la gorge ou la bouche
- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle). Il se peut que vous n'urinez plus beaucoup ou plus du tout, que vos urines soient troubles, que vos urines contiennent du sang ou que vous ressentiez une douleur intense dans le bas du dos.
- Inflammation de l'intestin, associée à des signes tels que douleurs abdominales, ballonnements, incapacité à contrôler la motilité intestinale et nausées,
- Infection appelée « muguet », qui est causée par un champignon et peut affecter l'intestin.
- Rougeur de la peau s'accompagnant de vésicules ou d'un décollement de la peau. Des vésicules sévères et des saignements peuvent également apparaître au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux. Il pourrait s'agir du « syndrome de Stevens-Johnson » ou du « syndrome de Lyell ».
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Les autres effets indésirables possibles sont :

##### **Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Mal de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleur à l'estomac, constipation, gaz (flatulences), polypes bénins dans l'estomac.
- Nausées ou vomissements.

##### **Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).

- Étourdissement, picotements et fourmillements, envie de dormir.
- Tête qui tourne (vertige).
- Modifications des résultats d'analyse sanguine liés au fonctionnement du foie.
- Éruption cutanée, éruption papuleuse (urticaire) et démangeaisons.
- Sensation de malaise général et manque d'énergie.
- Fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale

**Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Faible taux de sodium dans le sang, qui peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Agitation, confusion ou humeur dépressive.
- Altération du goût.
- Problèmes oculaires tels que vision trouble.
- Respiration sifflante soudaine ou essoufflement (bronchospasme).
- Bouche sèche.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Chute de cheveux (alopécie).
- Éruption cutanée en cas d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Augmentation de la transpiration.

**Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000**

- Agressivité.
- Perception par la vue, le toucher ou l'ouïe de choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, de vésicules ou d'un décollement de la peau. Ces symptômes peuvent être associés à une forte fièvre et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe).
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation du volume des seins chez l'homme.

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

- Faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie).

Si vous êtes sous Omeprazol Viatris depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent s'observer sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements, d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. COMMENT CONSERVER OMEPRAZOL VIATRIS ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### *Flacons :*

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. A utiliser dans les 100 jours après ouverture.

### *Alu/Alu plaquettes :*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### *PVC-PVDC/Alu plaquettes :*

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

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 Omeprazol Viatris**

#### **Omeprazol Viatris 10 mg :**

La substance active est l'oméprazole.

Les autres composants sont : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), phosphate disodique dihydraté, copolymère d'acide méthacrylique éthyl acrylate, laurylsulfate de sodium, polysorbate, triéthylcitrate, sphères de sucre. L'enveloppe de la gélule contient du dioxyde de titane (E171) et de la gélatine. L'encre contient de l'oxyde de fer noir (E172) et de la gomme laque.

#### **Omeprazol Viatris 20 mg / 40 mg :**

La substance active est l'oméprazole.

Les autres composants sont : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), phosphate disodique dihydraté, copolymère d'acide méthacrylique éthyl acrylate, laurylsulfate de sodium, polysorbate, triéthylcitrate, sphères de sucre. L'enveloppe de la gélule contient du dioxyde de titane (E171) et de la gélatine. L'encre contient de l'oxyde de fer noir (E172) et de la gomme laque.

**Aspect d'Omeprazol Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Les gélules à 10 mg sont blanches opaques, contiennent des granulés sphériques de couleur blanche à beige clair et portent l'inscription imprimée «OM-10».

Les gélules à 20 mg sont blanches opaques, contiennent des granulés sphériques de couleur blanche à beige clair et portent l'inscription imprimée «OM-20».

Les gélules à 40 mg sont blanches opaques, contiennent des granulés sphériques de couleur blanche à beige clair et portent l'inscription imprimée «OM-40».

Les gélules contiennent des microgranules gastro-résistantes.

Les gélules sont disponibles en flacons ou en plaquettes de 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x28 (elles sont également disponibles en flacons de 50 gélules) et 500 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les gélules à 40 mg (PI Pharma) sont disponibles en flacons 56 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 du médicament de référence:*

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé:*

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, Dublin

Irlande

*Fabricant(s) du médicament importé:*

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Marti, 75-97

Martorelles

08107 Barcelona

Espagne

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlande

Mylan BV

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Nederland

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

Omeprazol Viatris 10 mg gélules gastro-résistantes : BE233107 (plaquette Alu/Alu)

Omeprazol Viatris 10 mg gélules gastro-résistantes : BE496035 (plaquette PVC-PVDC/Alu)

Omeprazol Viatris 10 mg gélules gastro-résistantes : BE233116 (flacon)  
Omeprazol Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes : BE219107 (plaquette Alu/Alu)  
Omeprazol Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes : BE496053 (plaquette PVC-PVDC/Alu)  
Omeprazol Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes : BE219116 (flacon)  
Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes : BE233134 (plaquette Alu/Alu)  
Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes : BE496062 (plaquette PVC-PVDC/Alu)  
Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes : 1637 PI 718 F4 (flacon)

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

**Oméprazole 10 mg :**

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| BE | Omeprazol Viatris 10 mg gélules gastro-résistantes  |
| DK | Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 10 mg      |
| NL | Omeprazol Viatris 10 mg, maagsapresistente capsules |
| UK | Omeprazole 10 mg Capsules                           |

**Oméprazole 20 mg :**

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| BE | Omeprazol Viatris 20 mg gélules gastro-résistantes  |
| DK | Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 20 mg      |
| NL | Omeprazol Viatris 20 mg, maagsapresistente capsules |
| PT | Omeprazole Mylan Capsulas 20 mg                     |
| UK | Omeprazole 20 mg Capsules                           |

**Oméprazole 40 mg :**

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| BE | Omeprazol Viatris 40 mg gélules gastro-résistantes  |
| DK | Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 40 mg      |
| NL | Omeprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente capsules |
| PT | Omeprazole Mylan Capsulas 40 mg                     |
| UK | Omeprazole 40 mg Capsules                           |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**