

Notice : Information du patient

Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable

Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable

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

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

Le principe actif de Lappoxo solution buvable est l'oméprazole. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés "inhibiteurs de la pompe à protons". Ils agissent en diminuant la quantité d'acide produite par l'estomac.

Lappoxo est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez l'adulte :

- Reflux gastro-œsophagien (RGO). C'est le cas quand l'acide produit dans l'estomac passe dans l'œsophage (le conduit qui relie la gorge à l'estomac) et provoque une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac.
- Ulcères de la partie supérieure de l'intestin (ulcère duodénal) ou de l'estomac (ulcère gastrique).
- Ulcères infectés par des bactéries appelées "*Helicobacter pylori*". Si vous souffrez de cette affection, votre médecin peut aussi vous prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre la guérison de l'ulcère.
- Ulcères de l'estomac provoqués par des médicaments appelés AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens). L'oméprazole peut aussi être utilisé pour empêcher la formation d'ulcères si vous prenez des AINS.

Chez l'enfant :

Enfants de plus de 1 mois :

- Reflux gastro-œsophagien (RGO) et œsophagite de reflux. C'est le cas quand l'acide produit dans

l'estomac passe dans l'œsophage (le conduit qui relie la gorge à l'estomac) et provoque une douleur, une inflammation et des brûlures d'estomac.

Chez les enfants, les symptômes de l'affection peuvent inclure un retour du contenu de l'estomac dans la bouche (régurgitation), des vomissements et une faible prise de poids.

Enfants de plus de 4 ans et adolescents :

- Ulcères infectés par des bactéries appelées "*Helicobacter pylori*". Si votre enfant souffre de cette affection, votre médecin peut aussi prescrire des antibiotiques pour traiter l'infection et permettre la guérison de l'ulcère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lappoxo

Ne prenez jamais Lappoxo :

- 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 des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons. (par ex. pantoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole).
- Si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

Ne prenez jamais Lappoxo si vous êtes concerné(e) par une des situations ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lappoxo.

Avertissements et précautions

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

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

Lappoxo peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si vous présentez un des problèmes suivants pendant le traitement par Lappoxo ou après l'avoir pris, informez immédiatement votre médecin :

- Vous avez perdu beaucoup de poids sans raison et avez des problèmes pour avaler.
- Vous avez mal au ventre ou une indigestion.
- Vous commencez à vomir de la nourriture ou du sang.
- Vos selles sont noires (selles teintées par du sang).
- Vous souffrez d'une diarrhée sévère et/ou persistante, parce que l'oméprazole a été associé à une légère augmentation des cas de diarrhée infectieuse.
- Vous avez de graves problèmes du foie.
- Vous avez déjà présenté une réaction de la peau après un traitement avec un médicament qui diminue l'acidité dans l'estomac, similaire à Lappoxo.
- Vous devez passer un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Si vous prenez Lappoxo pendant une longue durée (plus de 1 an), votre médecin devra probablement vous surveiller régulièrement. Vous devez signaler tout nouveau symptôme ou événement exceptionnel

lors de chaque consultation de votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme Lappoxo, en particulier pendant une durée de plus de 1 an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui augmentent le risque d'ostéoporose).

Si vous développez une éruption de la peau, en particulier dans des zones exposées au soleil, informez votre médecin le plus tôt possible parce que vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Lappoxo. Vous devez aussi signaler tout autre effet indésirable comme une douleur dans les articulations.

Ce médicament peut affecter l'absorption de la vitamine B₁₂, particulièrement lors de traitement de longue durée. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants qui pourrait indiquer un taux insuffisant de vitamine B₁₂ :

- Epuisement ou manque d'énergie
- Picotements
- Lésion ou rougeur de la langue, aphtes dans la bouche
- Faiblesse musculaire
- Trouble de la vision
- Troubles de la mémoire, confusion, dépression

Une inflammation des reins peut survenir lors de traitement par oméprazole. Les signes et symptômes peuvent être les suivants : diminution du volume des urines, présence de sang dans l'urine et/ou réactions d'hypersensibilité comme de la fièvre, une éruption cutanée et une raideur articulaire. Vous devez informer votre médecin traitant de l'apparition de ces symptômes.

Enfants

Certains enfants atteints de maladies chroniques peuvent nécessiter un traitement de longue durée, bien que ce soit déconseillé. Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants âgés de moins de 1 mois.

Autres médicaments et Lappoxo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé, ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela comprend les médicaments disponibles sans ordonnance. C'est parce que l'oméprazole peut affecter l'activité de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'oméprazole.

Ne prenez pas Lappoxo si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

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

- Kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections causées par des champignons)
- Digoxine (utilisée pour traiter des troubles cardiaques)
- Diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, relaxer les muscles ou en cas d'épilepsie)
- Phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie). Si vous prenez de la phénytoïne, votre médecin devra vous surveiller lors de l'instauration ou de l'arrêt du traitement par Lappoxo.
- Médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme la warfarine ou d'autres inhibiteurs de la vitamine K. Votre médecin devra vous surveiller lors de l'instauration ou de l'arrêt du traitement par Lappoxo.

- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Atazanavir (utilisé pour traiter le VIH)
- Tacrolimus (utilisé pour la transplantation d'organe)
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression)
- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente)
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins)
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Méthotrexate (médicament de chimiothérapie utilisé à dose élevée pour traiter le cancer) ; si vous prenez une dose élevée de méthotrexate, votre médecin peut suspendre temporairement le traitement par Lappoxo.

Si votre médecin vous a prescrit des antibiotiques comme de l'amoxicilline et de la clarithromycine avec Lappoxo pour traiter des ulcères causés par une infection à *Helicobacter pylori*, il est très important que vous l'informiez de tous les autres médicaments que vous prenez.

Lappoxo avec des aliments et des boissons

Se reporter à la rubrique 3, *Comment prendre Lappoxo*, pour des informations sur la prise de ce médicament en tenant compte des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'oméprazole peut être utilisé pendant la grossesse. Cependant, 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'affecter le nourrisson lors d'utilisation de doses thérapeutiques. Votre médecin évaluera si vous pouvez prendre Lappoxo pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Lappoxo affecte votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines. Des effets indésirables, comme des vertiges ou des troubles de la vision, peuvent survenir (voir rubrique 4). Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

Lappoxo contient du propylène glycol.

Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable contient 8,9 mg de propylène glycol dans 15 ml, ce qui correspond à 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable contient 6,7 mg de propylène glycol dans 15 ml, ce qui correspond à 0,447 mg/ml.

Lappoxo contient du sodium.

Lappoxo 10 mg/15 ml et 20 mg/15 ml solutions buvables contiennent 9,14 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine/table) par ml, soit 137 mg de sodium par dose de 15 ml. Le contenu de cette dose de 15 ml correspond à 6,85 % de l'apport quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment prendre Lappoxo

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 indiquera le volume de solution à prendre ainsi que la durée du traitement. Cela dépendra de votre affection et de votre âge.

La posologie recommandée est la suivante :

Utilisation chez l'adulte

Traitement des symptômes de reflux gastro-œsophagien comme les **brûlures d'estomac et régurgitations acides** :

- Si votre médecin a déterminé que votre œsophage présente de légères lésions, la posologie recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin vous prescrira une posologie de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'est pas encore guéri.
- La posologie recommandée après la guérison de l'œsophage est de 10 mg une fois par jour.
- S'il n'y a pas de lésion de l'œsophage, la posologie habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des **ulcères de la partie supérieure de l'intestin** (ulcère duodéal) :

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

Traitement des **ulcères de l'estomac** (ulcère gastrique) :

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

Prévention de la **récidive d'ulcères duodénaux et gastriques** :

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

Traitement des **ulcères duodénaux et gastriques induits par des AINS** (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

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

Prévention des ulcères duodénaux et gastriques lors de prise d'AINS :

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

Traitement des **ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*** et prévention de la récurrence :

- La posologie recommandée est de 20 mg de Lappoxo deux fois par jour pendant une semaine.
- Votre médecin vous demandera également de prendre deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Traitement des symptômes de reflux gastro-œsophagien et d'œsophagite de reflux comme les **brûlures**

d'estomac et régurgitations acides :

- Lappoxo peut être administré aux enfants âgés de plus de 1 mois. La posologie pour les enfants est basée sur le poids de l'enfant et le médecin déterminera la posologie correcte en fonction des éléments suivants :

| Age | Poids | Posologie |
|---------------|----------|---|
| 1 mois à 1 an | - | 1 mg/kg une fois par jour. |
| ≥ 1 an | 10-20 kg | 10 mg une fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée à 20 mg une fois par jour. |
| ≥ 2 ans | > 20 kg | 20 mg une fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée à 40 mg une fois par jour. |

Lappoxo 10 mg/15 ml convient aux enfants âgés de 1 mois à 1 an. Votre médecin vous prescrira la posologie adéquate.

Posologie pour les enfants de moins de 1 an et d'un poids ≤ 10 kg traités par Lappoxo 10 mg/15 ml :

| Poids en kg | Dose d'oméprazole recommandée | Volume en ml de la solution préparée |
|-------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| | | Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable |
| 3 kg | 3 mg | 4,5 ml |
| 4 kg | 4 mg | 6 ml |
| 5 kg | 5 mg | 7,5 ml |
| 6 kg | 6 mg | 9 ml |
| 7 kg | 7 mg | 10,5 ml |
| 8 kg | 8 mg | 12 ml |
| 9 kg | 9 mg | 13,5 ml |
| 10 kg | 10 mg | 15 ml |

Traitement des **ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*** et prévention de la récurrence :

- Lappoxo peut être administré aux enfants âgés de plus de 4 ans. La posologie chez l'enfant est basée sur le poids de l'enfant ; elle sera déterminée par le médecin.
- Votre médecin prescrira aussi à votre enfant deux antibiotiques appelés amoxicilline et clarithromycine.

Prise de ce médicament

- Pour les enfants âgés de 1 mois à 1 an et pour des administrations de 10 mg, il faut utiliser Lappoxo 10 mg/15 ml. La formulation à 20 mg/15 ml convient à l'administration de doses de 20 mg ou 40 mg.
- Prenez ce médicament par la bouche.
- Il est recommandé de prendre ce médicament le matin.
- Ce médicament doit être pris sur un estomac vide, au moins 30 minutes avant un repas.
- Utiliser la pipette de dosage fournie avec la formulation à 10 mg/15 ml pour mesurer la dose correcte pour les enfants âgés de 1 mois à 1 an (voir *Préparation et prise de la solution buvable*).
- Ce médicament peut également être administré par une sonde nasogastrique (NG) ou une sonde de gastrotomie endoscopique percutanée (PEG).
- Instructions pour une administration par une sonde NG ou PEG :

- 1) Avant l'administration, vérifier la perméabilité de la sonde.
- 2) Rincer la sonde entérale avec 5 ml d'eau.
- 3) Administrer la dose de Lappoxo requise en utilisant un dispositif de mesure approprié dans les 20 minutes qui suivent la préparation de la solution prête à l'emploi.
- 4) Rincer la sonde entérale avec au moins 20 ml d'eau.

Ce médicament peut être utilisé avec des sondes nasogastriques (NG) et des sondes de gastrotomie endoscopique percutanée (PEG) en polyuréthane de calibre 6 à 15 Fr. Pour les sondes de plus petit calibre (6 Fr), un plus petit volume de rinçage de 3 ml peut être utilisé chez les très jeunes enfants quand une restriction de l'apport liquidien peut être nécessaire.

Préparation et prise de la solution buvable

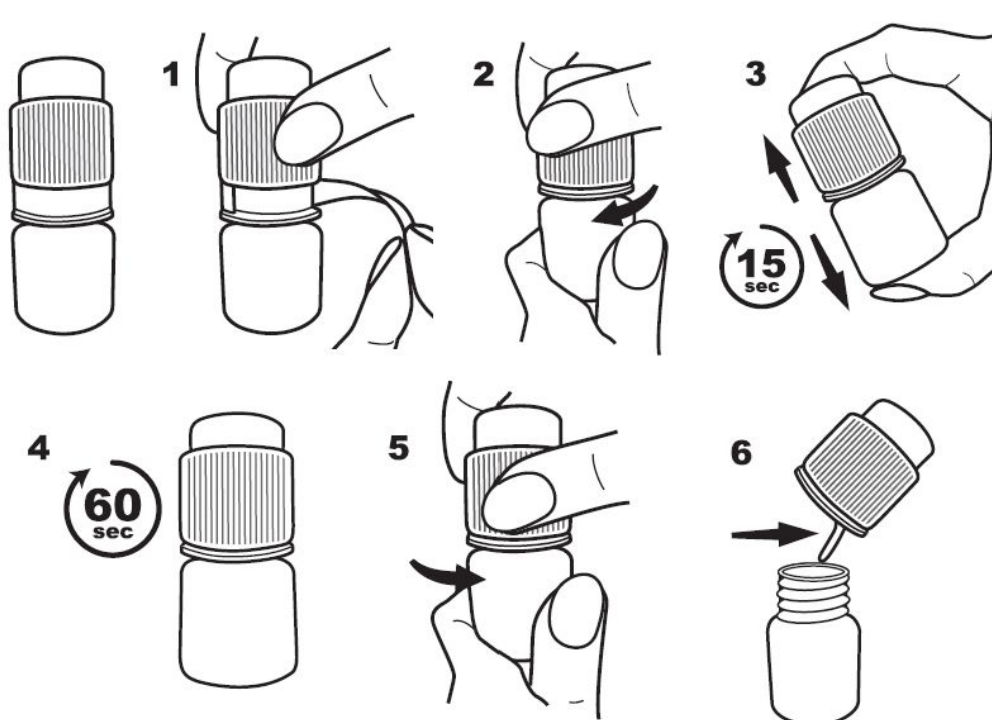
Le flacon est un dispositif à deux compartiments, le capuchon et le flacon, contenant tous deux une solution. Les deux solutions doivent d'abord être combinées (mélangées), puis être prises par le patient.

Après l'ouverture du flacon, la solution buvable est prête à l'emploi. Aucune dilution supplémentaire du médicament n'est nécessaire.

Le médicament doit être utilisé dans les 20 minutes qui suivent le mélange.

Instructions pour la préparation de la solution buvable prête à l'emploi

1. Retirer la bague de sécurité.
2. Appuyer sur le capuchon et le tourner en sens horaire jusqu'à l'extrémité du col vissable.
3. Bien agiter pendant au moins 15 secondes pour mélanger les solutions.
4. Laisser reposer la solution buvable pendant 60 secondes.
5. Retirer le capuchon en plastique en le tournant en sens anti-horaire.
6. Vérifier que la surface inférieure du capuchon a été perforée et ouverte.
7. Prendre/administrer la solution directement depuis le flacon.



La solution finale prête à l'emploi est une solution visqueuse blanc cassé à jaune pâle, à odeur de menthol.

La solution finale prête à l'emploi est une solution visqueuse blanc cassé à jaune pâle, à odeur de menthol et de citron.

Pour des administrations ≤ 10 mg (pour des enfants de moins de 1 an et d'un poids ≤ 10 kg), utiliser la pipette fournie avec la formulation à 10 mg/15 ml :

1. Retirer la bague de sécurité.
2. Appuyer sur le capuchon et le tourner en sens horaire jusqu'à l'extrémité du col vissable.
3. Bien agiter pendant au moins 15 secondes pour mélanger les deux solutions.
4. Laisser reposer la solution buvable pendant 5 minutes avant d'utiliser la pipette.
5. Retirer le capuchon de la pipette.
6. Poser le flacon sur une surface plane solide, puis insérer la pipette dans le flacon.
7. Tirer lentement le piston de la pipette vers le haut jusqu'à ce que la graduation sur la pipette corresponde au volume (ml) prescrit par votre médecin.
8. Sortir la pipette hors du flacon.
9. L'enfant doit être en position redressée.
10. Placer le bout de la pipette dans la bouche de l'enfant, puis appuyer lentement sur le piston de la pipette pour administrer délicatement le médicament.
11. Laisser à l'enfant suffisamment de temps pour avaler le médicament.
12. Après l'utilisation, rincer la pipette à l'eau tiède et la laisser sécher.
13. Eliminer le flacon utilisé avec tout reste de solution.

Si vous avez pris plus de Lappoxo que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lappoxo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lappoxo

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez cette dose dès que vous remarquez l'oubli. Cependant, si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lappoxo

N'arrêtez pas de prendre Lappoxo sans en discuter d'abord avec votre médecin ou votre 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 secondaires suivants, rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), mais grave, arrêtez de prendre Lappoxo et contactez immédiatement un médecin :

- Sifflement respiratoire soudain, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, syncope ou difficultés de déglutition (réaction allergique grave) (rare).
- Rougeur de la peau avec cloques ou décollement. Des cloques sévères et un saignement des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux peuvent également survenir. Cela pourrait indiquer un syndrome de Stevens-Johnson ou une érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (très rare).
- Eruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions

- lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) (rare).
- Eruption cutanée rouge, squameuse et étendue, avec nodules sous la peau et cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement lors de l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (rare).
- Jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue, pouvant être des symptômes de problèmes de foie (rare).

Les autres effets indésirables sont les suivants :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Vertiges, sensations de fourmillement comme des picotements, somnolence.
- Sensation de tournoiement (vertige).
- Modifications des tests sanguins d'évaluation de la fonction hépatique.
- Eruption cutanée, éruption de plaques cutanées (urticaire) et démangeaisons.
- Fracture de la hanche, du poignet ou du rachis.
- Sensation générale de malaise et de manque d'énergie.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Problèmes sanguins comme une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ils peuvent provoquer de la faiblesse, des hématomes, ou augmenter le risque d'infections.
- Faible taux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer de la faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Sensations d'agitation, de confusion ou de dépression.
- Altérations du goût.
- Problèmes de la vue comme une vision floue.
- Sifflement respiratoire soudain ou essoufflement (bronchospasme).
- Sécheresse de la bouche.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche.
- Infection appelée "muguet" qui peut affecter l'intestin et provoquée par un champignon.
- Problèmes de foie, notamment un ictère qui peut causer une coloration jaune de la peau (jaunisse), des urines foncées et de la fatigue.
- Perte des cheveux (alopécie).
- Eruption cutanée lors d'exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).
- Sudation.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Modifications du nombre de cellules dans le sang, notamment agranulocytose (manque de globules blancs).
- Agressivité.
- Vision ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations).
- Troubles sévères du foie entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau.

- Erythème polymorphe.
- Faiblesse musculaire.
- Augmentation du volume des seins chez les hommes.

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

- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).
- Si vous prenez Lappoxo depuis plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans le sang baisse. Un faible taux de magnésium peut entraîner de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges, une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous constatez un de ces symptômes, veuillez consulter rapidement votre médecin. Un faible taux de magnésium peut également conduire à une diminution des taux sanguins de potassium ou de calcium. Votre médecin peut décider de réaliser des analyses sanguines régulières afin de surveiller votre taux sanguin de magnésium.
- Eruption cutanée, éventuellement avec douleur dans les articulations.

Dans de très rares cas, Lappoxo peut affecter le nombre de globules blancs, ce qui entraîne une déficience immunitaire. Si vous présentez une infection avec des symptômes comme de la fièvre et un état général gravement altéré ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme une douleur dans le cou, la gorge ou la bouche ou des difficultés pour uriner, vous devez consulter votre médecin dès que possible afin qu'il vérifie par un test sanguin qu'il ne s'agit pas d'un manque de globules blancs (agranulocytose). Dans ce cas, il est important que vous informiez le médecin des médicaments que vous prenez.

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 décrit en 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

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

5. Comment conserver Lappoxo

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

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Le produit non ouvert peut être sorti du réfrigérateur (2 °C à 8 °C) et conservé jusqu'à 28 jours à une température inférieure à 25 °C. Après le mélange, le médicament doit être utilisé dans les 20 minutes.

Tout contenu inutilisé doit être éliminé.

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 Lappoxo

La substance active est l'oméprazole.

Après le mélange, les 15 ml de solution buvable contiennent 10 mg d'oméprazole.

Après le mélange, les 15 ml de solution buvable contiennent 20 mg d'oméprazole.

Les autres composants sont les suivants : glycérol (E422), gomme xanthane (E415), polysorbate 80, édétate disodique, acétylcystéine, phosphate monosodique dihydraté, hydroxyde de sodium, carmellose sodique (E468), émulsion siméthicone 30 %, sucralose (E955), hydrogénocarbonate de sodium, bromure de domiphène, eau purifiée, arôme menthol, arôme de masquage du goût (contient du propylène glycol), arôme citron (pour la formulation à 20 mg/15 ml).

Aspect de Lappoxo et contenu de l'emballage extérieur

Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable est une solution visqueuse blanc cassé à jaune pâle, à odeur de menthol.

Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable est une solution visqueuse blanc cassé à jaune pâle, à odeur de menthol et de citron.

Le conditionnement primaire à deux compartiments de Lappoxo 10 mg/15 ml est composé de l'assemblage suivant :

- Capuchon en PEHD avec bague de sécurité, piston en PP et membrane en PE, rempli de 5 ml d'une solution d'oméprazole à 2 mg/ml
- Flacon en PEHD avec col, rempli de 10 ml de diluant pour Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable.

Le conditionnement primaire à deux compartiments de Lappoxo 20 mg/15 ml est composé de l'assemblage suivant :

- Capuchon en PEHD avec bague de sécurité, piston en PP et membrane en PE perforable, rempli de 5 ml d'une solution d'oméprazole à 4 mg/ml
- Flacon en PEHD avec col, rempli de 10 ml de diluant pour Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable.

Boîte en carton contenant 14 flacons unidoses à deux compartiments en PEHD rangés sur un plateau en PVC, avec une notice d'instruction.

Lappoxo 10 mg/15 ml contient une pipette d'administration d'une capacité de 15 ml avec un piston en PS et un corps et un capuchon en PEBD, avec des graduations de 0,5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

INN-FARM d.o.o.

Maleševa 14

1000 Ljubljana

Slovénie

Fabricant

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovénie

Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable : BE665046

Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable : BE665047

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

| | |
|-----------|---|
| Irlande | Appizped 10 mg/15 ml oral solution |
| | Appizped 20 mg/15 ml oral solution |
| Grèce | Lappoxo 10 mg/15 ml ðüóéïï äéÜëðïá |
| | Lappoxo 20 mg/15 ml ðüóéïï äéÜëðïá |
| Finlande | Appizmit 10 mg/15 ml oraaliliuos |
| | Appizmit 20 mg/15 ml oraaliliuos |
| Suède | Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning |
| | Appizmit 20 mg/15 ml oral lösning |
| Italie | Appizmit |
| Allemagne | Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen |
| | Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen |
| Autriche | Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen |
| | Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen |
| Danemark | Lappoxo |

| | |
|--------------------|--|
| Norvège | Lappoxo |
| Pologne | Lappoxo |
| République tchèque | Lappoxo |
| Slovaquie | Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok |
| Lettonie | Lappoxo 10 mg/15 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai Lappoxo 20 mg/15 ml šķīdums iekšējīgai lietošanai |
| Lituanie | Lappoxolo 10 mg/15 ml geriamasis tirpalas Lappoxolo 20 mg/15 ml geriamasis tirpalas |
| Estonie | Lappoxo |
| Belgique | Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen |

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