Antag®

Oméprazole 20 mg

COMPOSITION

Oméprazole ..... 20 mg
Excipients : Mannitol, méthylhydroxypropylcellulose, phtalate de méthyl-hydroxypropylcellulose, lauryl sulfate de sodium, disodium hydrogène orthophosphate, alcool cétylique, saccharose, dioxyde de titane, povidone k-30, carbonate de calcium q.s.p. 1 gélule.
Excipient à effet notoire : Saccharose.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Gélule à microgranules gastrorésistants. Boite de 14.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Inhibiteur de la sécrétion gastrique / Inhibiteur de la Pompe à Protons.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Adultes:
• En association à une bithérapie antibiotique, éradication de Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.
• Ulcère duodénal évolutif.
• Ulcère gastrique évolutif.
• Œsophagite érosive ou ulcérative symptomatique par reflux gastro-oesophagien.
• Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien associé ou non à une oesophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg par jour.
• Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par Helicobacter pylori ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.
• Traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.
• Syndrome de Zollinger-Ellison.
• Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque leur poursuite est indispensable.
• Traitement préventif des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastro-duodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.
Chez l'enfant de plus de 1 an et de poids ≥ 20 kg :
• Œsophagite par reflux.
• Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'oméprazole ou à l'un des constituants du produit.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Kétoconazole, itraconazole
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

-En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.
-Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
-Insuffisance rénale : la biodisponibilité de l'oméprazole n'est pas significativement modifiée.
-Insuffisance hépatique : une dose de 20 mg d'oméprazole est généralement suffisante chez ces patients.
-L'oméprazole favorise le développement intragastrique des bactéries par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.
-En raison de la présence du saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en sucrase isomaltase.
ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSES ET ALLAITEMENT

-Grossesse : l'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
-Allaitement : En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.
d'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Voie et mode d'administration
Voie orale. Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.
Posologie
Adultes :
-Éradication de Helicobacter pylori en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale : soit 1 gélule matin et soir associée à 1 ou 2 antibiotiques pendant 7 jours suivie par 20 mg d'oméprazole par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodénal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.
-Ulcère duodénal évolutif : 1 gélule par jour pendant 4 semaines.
-Ulcère gastrique évolutif : 1 gélule par jour pendant 4 à 6 semaines.
-Œsophagite par reflux gastro-oesophagien : 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.
-Syndrome de Zollinger-Ellison : 3 gélules d'oméprazole une fois par jour.
-Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.
-Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens : 1 gélule par jour.
Enfants :
-Œsophagite par reflux gastro-œsophagien : 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit : enfant de plus de 20 kg : 1 gélule par jour.
-Traitement symptomatique du pyrosis et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien :1 mg/kg/jour pendant 2 à 4 semaines, soit : enfant de plus de 20 kg : 1 gélule par jour.
Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH<5), tels que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme.
dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Des doses uniques allant jusqu'à 160 mg ont été bien tolérées. Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

EFFETS INDÉSIRABLES

comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:
-Effets gastro-intestinaux : diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, flatulence.
-Système nerveux central et périphérique : céphalées.
-Effets endocriniens : gynécomastie.
-Système hématopoïétique : leucopénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopénie et anémie hémolytique.
-Effets hépatiques : augmentation des enzymes hépatiques.
-Système musculosquelettique : arthralgies, faiblesses musculaires et myalgies.
-Peau : rash et/ou prurit, urticaire.
signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant, qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.
À conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas laisser un médicament à la portée des enfants.

LISTE II
Date de révision de la notice : Juin 2011
D.E Algérie n° : 293/10A001/04/10

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIOCARE
R.N.44 Sidi Kassi BEN M'Hidi, El Tarf - ALGERIE.

47/06/2011

BIOCARE LABORATOIRES

أنـــتـــاق©

أوميبرازول 20 ملغ

التركيب

أوميبرازول.....20 ملغ

سواغات: مانيتول، مثيل هيدروكسيبروبيل سيليلوز، فتالات المثيل هيدروكسيبروبيل سيليلوز، لوريل سولفات الصوديوم، ثنائي صوديوم الهيدروجين أورثو فوسفات، كحول ستيليك، ساكاروز، ثاني أكسيد التيتان، بوفيدون K30 ، كربونات الكالسيوم ك. ك. ل. 1 كبسولة.

سواغ ذو تأثير معروف: ساكاروز.

الشكل الصيدلي و التقديم

كبسولة ذات حبيبات دقيقة مقاومة للمعدة .علبة من 14.

التصنيف الصيدلي-العلاجي

مثبط للإفراز المعدي/ مثبط لمضخة البروتونات.

حالات الاستعمال العلاجية

الكبار:

- بالإشتراك مع علاج بمضادين حيويين، القضاء على هيليكوباكتر بيلوري في حالة القرحة المعدية العفجية.
- القرحة العفجية المتطورة.
- القرحة المعدية المتطورة.
- أعراض التهاب البلعوم بسبب جرح أو قرحة، الناتجة عن الجزر المعدي المريئي.
- علاج أعراض الإرتداد المعدي البلعومي المشترك أو لا بالتهاب البلعوم، في حالة المقاومة لجرعة لـ 10 ملغ من الأوميبرازول في اليوم.
- العلاج الصيائي للقرح العفجية لدى المرضى الغير مصابين بهيليكوباكتر بيلوري أو عند الذين لم يتم القضاء عليها.
- العلاج الصيائي لإلتهاب البلعوم الناتج عن الإرتداد المعدي البلعومي.
- داء زوليجر-اليسون.
- علاج الإصابات المعدية العفجية الناتجة عن تناول مضادات الإلتهاب الغير ستيرودية لما تكون متابعة هذه الأدوية ضرورية.
- العلاج الوقائي للإصابات المعدية العفجية الناتجة عن تناول مضادات الإلتهاب الغير ستيرودية لدى المرضى المعرضين للخطر (خاصة لما يكون العمر فوق 65 سنة، سوابق لقرحة معدية عفجية) لما تكون متابعة هذه الأدوية ضرورية.

الطفل أكثر من سنة و وزن ≤ 20 كلغ:

- التهاب البلعوم الناتج عن الجزر.
- أعراض إلتهاب البلعوم بسبب جرح أو قرحة، الناتجة عن الإرتداد المعدي البلعومي.

موانع الاستعمال

الحساسية المفرطة المعروفة للأوميبرازول أو أحد مكونات الدواء.

في حالة الشك، إستشيروا طبيبكم أو صيدليكم.

تفاعلات بين الأدوية

كيتوكونازول، ايتراكونازول.

لتفادي تفاعلات الأدوية فيما بينها، أبلغوا طبيبكم أو صيدليكم عن أي دواء آخر تتناولونه.

تحذيرات و إحتياطات الإستعمال

- في حالة القرحة المعدية، يجب التأكد من أن الجرح حميد قبل العلاج.
- الشخص المسن: تعديل الجرعة غير ضروري.
- القصور الكلوي: التوافر البيولوجي للأوميبرازول غير معدل بصفة معتبرة.
- القصور الكبدي: جرعة 20 ملغ كافية لهؤلاء الأشخاص.

الأوميبرازول يساعد على تطور البكتيريا داخل المعدة وذلك بتخفيض حجم و نسبة حموضة العصارة المعدية.

- نظرا لوجود الساكاروز، يمنع استعمال هذا الدواء عند عدم تحمل الفروكتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز أو نقص السوكراز-إيزومالتاز.

لا تترددوا في إستشارة طبيبكم أو صيدليكم.

الحمل و الإرضاع

الحمل: لا يسمح باستعمال الأوميبرازول أثناء الحمل إلا عند الضرورة.

الإرضاع: بسبب مرور الأوميبرازول إلى حليب الأم يجب تجنب الإرضاع.

بصفة عامة، في حالة الحمل أو الإرضاع، يجب إستشارة طبيبكم أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

كيفية إستعمال هذا الدواء

طريقة و نمط التناول

عن طريق الفم. تؤخذ الكبسولات أثناء الأكل أو صياما

المقادير

الكبار:

- القضاء على هيليكو بكتار بيلوري في حالة مرض القرحة المعدية العفجية:

1 كبسولة صباحا و مساء مع مضاد أو مضادين حيويين لمدة 7 أيام متبوعة بـ20 ملغ من الأوميبرازول في اليوم لمدة 3 أسابيع إضافية في حالة القرحة العفجية المتطورة أو 3 إلى 5 أسابيع إضافية في حالة القرحة المعدية المتطورة.

- القرحة العفجية المتطورة:1 كبسولة في اليوم لمدة 4 أسابيع.
- القرحة المعدية المتطورة:1 كبسولة في اليوم لمدة 4 إلى 6 أسابيع.
- التهاب المريء بالجزر المعدي- المريئي:1كبسولة في اليوم لمدة 4 إلى 8 أسابيع.
- متلازمة زوليجر-اليسون: 3 كبسولات من الأوميبرازول مرة واحدة في اليوم.
- علاج الجروح المعدية العفجية الناتجة عن مضادات الالتهاب غير الستيوريدية:1 كبسولة في اليوم مدة 4 إلى 8 أسابيع.
- العلاج الوقائي للجروح المعدية العفجية الناتجة عن مضادات الالتهاب غير الستيوريدي:1 كبسولة في اليوم.

الأطفال:

-التهاب المريء بالجزر المعدي- المريئي:

1 ملغ/كلغ/اليوم لمدة 4 إلى 8 أسابيع أي الطفل الأكثر من 20 كلغ: 1 كبسولة في اليوم.

-العلاج العرضي للقرحة المعدية و القلس الحمضي في حالة الإرجاع المعدي-المريئي:

1 ملغ/كلغ/اليوم لمدة 2 إلى 4 أسابيع أي الطفل الأكثر من 20 كلغ: 1 كبسولة في اليوم.

لدى الأطفال الأقل من 6 سنوات (نظرا الخطر خطأ في البلع) و الأطفال الذين لا يستطيعون البلع يجب فتح الكبسولات وخلطها مع غذاء قليل الحموضة (PH<5) مثل : ياغورت، عصير البرتقال أو مربى التفاح.

في جميع الحالات، يجب التقيد التام بوصفة طبيبكم.

الجرعة المفرطة

يمكن تحمل جرعات قد تصل إلى 160 ملغ فقط. أثناء العلاج العرضي لا يوجد أي علاج في حالة فرط الجرعة.

تأثيرات جانبية

مثل كل مستحضر فعّال، قد يؤدي تناول هذا الدواء، لدى بعض الأشخاص، إلى ظهور تأثيرات نوعا ما مزعجة:

- تأثيرات هضمية: إسهال، إمساك، آلام في البطن، غثيان/تقيؤ، انتفاخ البطن.
- الجهاز العصبي المركزي و المحيطي: صداع.
- تأثيرات الغدد الصماء: تثدي الرجل.
- الجملة المكونة للدم: قلة الكريات البيضاء، قلة الصفيحات، قلة الحبيبات، قلة الكريات و فقر الدم الحلمي.
- تأثيرات كبدية: ارتفاع الأنزيمات الكبدية.
- الجهاز العضلي الهيكلي: ألم مفصلي، وهن عضلي و ألم عضلي.
- الجلد: شرى و/ أو حكة، طفح جلدي.

أبلغوا طبيبكم أو صيدليكم عن أي تأثير غير مرغوب و مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

الحفظ

عدم تجاوز مدة الصلاحية.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

لا يترك الدواء في متناول أيدي الأطفال.

القائمة II

تاريخ مراجعة النشرة : جوان 2011

رقم قرار التسجيل : 293/10A001/04/10

صانع و صاحب قرار التسجيل: مخابر بيوكار

الطريق الوطني رقم 44 سيدي قاسي بن مهيدي ولاية الطارف - الجزائر.

47/06/2011

BIOCARE LABORATOIRES