

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2005

## Dénomination du médicament

### **LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante**

Oméprazole

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?
3. COMMENT PRENDRE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

#### **Indications thérapeutiques**

Il est indiqué :

##### **Chez l'adulte :**

- dans le traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides) associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'inadaptation des traitements de 1<sup>ère</sup> intention (conseils hygiénodiététiques, antiacides, alginates),
- dans la prévention des rechutes de certaines œsophagites,
- dans la prévention des rechutes de certains ulcères duodénaux.

##### **Chez l'enfant à partir de 1 an :**

Dans le traitement de l'œsophagite par reflux.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante** en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament ([voir composition](#)).

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### **Faites attention avec LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante:**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'affections chroniques du foie.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En raison du passage du médicament dans le lait, l'allaitement est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

**Liste des excipients à effet notable:** lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### **Posologie/Fréquence d'administration/Durée de traitement**

**Chez l'adulte**

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien :

1 à 2 gélules par jour.

Traitement d'entretien des œsophagites :

1 à 2 gélules par jour.

Traitement d'entretien des ulcères duodénaux :

1 à 2 gélules par jour.

**Chez l'enfant**

Traitement de l'œsophagite : 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit :

- enfant de 10 à 20 kg : 1 à 2 gélules par jour.
- enfant de plus de 20 kg : 2 gélules par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de **LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un demi-verre d'eau, au cours d'un repas ou à jeun.

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, tels que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme...

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû:** en cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante:** ne prenez ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou de donner.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**Effets indésirables fréquents (chez 1 à 10 % des patients traités) :** maux de tête, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales, flatulence.

**Effets indésirables peu fréquents chez moins de 1 % des patients traités) :** sensation vertigineuse, paresthésie (*sensation anormale dans une région cutanée ou profonde*), somnolence, insomnie, augmentation des enzymes du foie, réactions cutanées (rash, prurit, urticaire), malaise.

**Effets indésirables rares (chez moins de 0,1 % des patients traités) :** confusion mentale réversible, agitation, agressivité, dépression et hallucinations, particulièrement chez des patients présentant des pathologies sévères, gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme), sécheresse de la bouche, stomatite (inflammation de la bouche), candidose gastro-intestinale (infection due à un champignon), diminution du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs, plaquettes), encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère pré-existante, hépatite avec ou sans ictère, insuffisance hépatique, douleurs articulaires ou musculaires, fatigue musculaire, photosensibilisation, réactions cutanées graves (réactions bulleuses), alopecie (chute de cheveux), réactions allergiques telles que gonflement du visage, des lèvres, du larynx et/ou de la langue, fièvre, bronchospasme, choc anaphylactique, néphrite interstitielle (atteinte rénale), augmentation de la sueur, œdème périphérique, vision trouble, perturbation du goût et diminution du taux de sodium dans le sang.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets

indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante après la date de péremption mentionnée sur le pilulier.

### Conditions de conservation

Pour le conditionnement sous plaquettes : A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Pour le conditionnement en pilulier : A conserver à une température ne dépassant pas +25°C. Bien refermer le pilulier après chaque utilisation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante ?

##### La substance active est:

Oméprazole ..... 10 mg  
Pour une gélule gastro-résistante.

##### Les autres composants sont:

Mannitol, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, lactose anhydre, laurilsulfate de sodium, phosphate disodique dihydraté, hypromellose (E464), copolymère d'acide méthacrylique de type C, macrogol 400, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge, oxyde de fer brun (E172).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que LOSEC 10 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante. Boîte de 7, 14, 28, 30 ou 50.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **ASTRAZENECA**

1, place Renault  
92844 Rueil Malmaison Cedex

#### Exploitant

##### **ASTRAZENECA**

1, place Renault  
92844 RUEIL MALMAISON CEDEX

#### Fabricant

##### **ASTRAZENECA AB**

151 85 Södertälje  
SUEDE  
ou

**ASTRAZENECA MONTS**

18, rue de Montbazon  
37260 MONTS

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.