

# SANAMIDOL

20 mg oméprazole

VOIE ORALE

FORME ET PRÉSENTATION

SANAMIDOL. Gélules 20 mg, Boîte de 14.

COMPOSITION

Oméprazole (DCI) ..... 20 mg

Lactose et autres excipients, q.s.p. ..... 1 gélule

PROPRIÉTÉS

L'oméprazole inhibe la pompe à ions hydrogène dans les cellules pariétales gastriques. Il réduit ainsi la sécrétion d'acide gastrique par un nouveau mécanisme d'action. Son effet est rapide et il permet de contrôler de manière réversible, en ingérant une seule dose par jour, la sécrétion d'acide dans l'estomac.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Ulcère duodénal évolutif
- Ulcère gastrique évolutif
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien
- Syndrome de Zollinger-Ellison

POSLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Ulcère duodénal: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Chez la plupart des patients souffrant d'ulcère duodénal, un soulagement rapide des symptômes et une cicatrisation au cours des deux premières semaines de traitement ont été constatés. Chez les patients dont les ulcères n'ont pu cicatriser complètement après ce premier cycle, la cicatrisation se produit généralement lors d'une période de traitement supplémentaire de deux semaines. Dû au fait que l'expérience en ce qui concerne des traitements prolongés est limitée, un traitement d'entretien n'est pas recommandé jusqu'à ce que l'on dispose de plus d'information.
- Ulcère gastrique: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) par jour. Les symptômes sont rapidement soulagés et chez la plupart des patients la cicatrisation se produit au cours des quatre premières semaines de traitement. Dû au fait que l'expérience en ce qui concerne des traitements à long terme chez des patients souffrant d'ulcère gastrique est limitée, un traitement d'entretien n'est pas recommandé jusqu'à ce que l'on dispose de plus d'information.
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Les symptômes sont rapidement soulagés et chez la plupart des patients la guérison se produit au cours des quatre premières semaines de traitement. Chez les patients non guéris lors du premier cycle, la guérison intervient généralement après une période supplémentaire de traitement de quatre semaines.
- Syndrome de Zollinger-Ellison: La dose initiale recommandée est de 60 mg (3 gélules) une fois par jour. Cette dose doit être adaptée chez chaque patient et le traitement doit suivre strictement la prescription médicale. Plus de 90% des patients gravement atteints, qui réagissaient mal à d'autres traitements, ont pu être efficacement traités avec des doses de 20 mg à 120 mg par jour. Si la dose journalière dépasse les 80 mg, elle doit être administrée deux fois par jour, toutes les 12 heures.
- Enfants: L'expérience dans le domaine de la pédiatrie est inexisteante, et ce médicament est donc déconseillé chez l'enfant.
- Personnes âgées: Chez les personnes âgées il n'est pas nécessaire d'adapter les doses mentionnées ci-dessus.
- Fonction rénale et/ou hépatique altérée: Chez les patients souffrant d'une détérioration de la fonction rénale ou de la fonction hépatique, il n'est pas nécessaire d'adapter les doses.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été décrite.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utilisation pendant la grossesse ou la période d'allaitement: Comme pour tous les nouveaux médicaments, l'oméprazole ne doit pas être administré pendant la grossesse et la période d'allaitement, à moins que son utilisation soit considérée indispensable. Les études réalisées sur des animaux n'ont montré aucune évidence de toxicité ou d'effet tératogène.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'oméprazole peut retarder l'élimination de diazépam et de phénytoïne, médicaments qui sont métabolisés par oxydation dans le foie grâce au cytochrome P-450. Il est recommandé de surveiller les patients traités simultanément avec de la phénytoïne et il se peut qu'il soit nécessaire de réduire la dose anticonvulsivante. Aucune interaction avec la théophylline n'a été constatée. Il peut malgré tout y avoir des interactions avec d'autres médicaments qui sont aussi métabolisés par ce système d'oxydation tels que la warfarine. Aucune interaction n'est survenue avec des antiacides administrés en même temps.

EVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

L'oméprazole est bien toléré. Rares sont les cas où ce médicament a entraîné des nausées, maux de tête, diarrhées, constipation et flatulence. Chez très peu de patients est survenue une éruption cutanée. En général ces symptômes ont été très légers et passagers et ils n'ont eu aucun rapport constaté avec le traitement.

INTOXICATION ET SON TRAITEMENT

On ne dispose d'aucune information en ce qui concerne l'intoxication chez les êtres humains et il n'est pas possible de donner de recommandations spécifiques pour son traitement. Des doses uniques administrées par voie orale de jusqu'à 160 mg et de jusqu'à 360 mg par jour ont été bien tolérées. Des doses uniques administrées par voie intraveineuse de jusqu'à 80 mg ont été bien tolérées. Des doses de jusqu'à 200 mg administrées par voie intraveineuse ont été administrées en un seul jour, et de jusqu'à 520 mg pendant une période de 3 jours, sans produire d'effets indésirables.

MISES EN GARDE

Cette spécialité contient du lactose. Chez l'enfant et l'adolescent, on a constaté certains cas d'intolérance à cette substance, qui provoquent des symptômes de diarrhées, infection intestinale, déshydratation et acidose. Si ces symptômes apparaissent, il faudra arrêter immédiatement le traitement.

PÉREMPTION

3 ans.

SOUS PRESCRIPTION MÉDICALE

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

Pharminicio, S.L.

Paseo de la Habana

28036 Madrid

SPAIN