

ZIMOR

Oméprazole

Composition: par gélule

Oméprazole (D/C) 20 mg

Excipients c.s.

PROPRIÉTÉS

L'oméprazole agit en inhibant la pompe à protons dans les cellules pariétales gastriques. Ce médicament diminue ainsi la sécrétion d'acide gastrique par un nouveau mode d'action. Il agit rapidement et obtient un contrôle réversible de la sécrétion acide de l'estomac avec une seule dose par jour.

INDICATIONS

- Traitement à court terme de l'ulcère duodénal.
- Syndrome de Zollinger-Ellison
- Ulcère gastrique
- Oesophagite par reflux

POSOLOGIE

- Ulcère duodénal: La dose recommandée est 20 mg (1 gélule) une fois par jour. La majorité des patients souffrant d'un ulcère duodénal obtient un soulagement rapide des symptômes et la guérison apparaît dans les deux premières semaines de traitement. Les patients dont les ulcères n'ont pas cicatrisé pendant ce cycle initial guérissent généralement après deux semaines supplémentaires de traitement.

Chez les patients souffrant d'ulcères duodénaux réfractaires à d'autres régimes thérapeutiques, une dose de 40 mg (2 gélules) a été utilisée une fois par jour, la cicatrisation survenant en général dans une période de 4 semaines.

Étant donné l'expérience limitée avec le traitement prolongé, le traitement d'entretien n'est pas recommandé tant que l'on ne dispose pas de davantage de données.

- Syndrome de Zollinger-Ellison: La dose initiale recommandée est de 60 mg (3 gélules) une fois par jour. Cette dose doit être déterminée individuellement, le traitement devant continuer tant qu'il est cliniquement indiqué. Plus de 90 % des patients souffrant de maux intenses et d'une réponse inadéquate à d'autres traitements sont parvenus à contrôler les symptômes avec des doses de 20 à 120 mg par jour. Si la dose dépasse 80 mg par jour, il faut la fractionner et l'administrer en deux doses par jour, une toutes les 12 heures.

- Ulcère gastrique: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Le soulagement des symptômes est rapide et la cicatrisation a lieu, pour la majorité des patients, pendant les quatre premières semaines de traitement. Quand il n'y a pas de cicatrisation complète des ulcères pendant ce cycle initial, elle survient en général pendant une période additionnelle de quatre semaines de traitement. Chez les patients souffrant d'un ulcère gastrique réfractaire à d'autres régimes de traitement, ZIMOR a été utilisé à une dose de jusqu'à 40 mg une fois par jour, la guérison survenant en général pendant une période de huit semaines. Comme l'expérience avec le traitement prolongé des patients souffrant d'un ulcère gastrique est limitée, le traitement d'entretien n'est pas recommandé tant qu'il n'y a pas une accumulation d'expérience plus importante.

- Oesophagite par reflux: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Le soulagement des symptômes est rapide, et pour la majorité des patients, la cicatrisation survient pendant les quatre premières semaines de traitement.

Quand les ulcères ne se cicatrisent pas complètement pendant ce cycle initial, elles sont en observation pendant une période additionnelle de quatre semaines de traitement.

Chez les patients souffrant d'oesophagite par reflux réfractaire à d'autres régimes de traitement, on a utilisé ZIMOR à une dose de 40 mg une fois par jour, la guérison survenant en général dans une période de huit semaines. Étant donné l'expérience limitée avec le traitement prolongé des patients souffrant d'oesophagite par reflux, le traitement d'entretien n'est pas recommandé tant qu'il n'y a pas une accumulation d'expérience plus importante.

- Enfants: aucune expérience en pédiatrie, le médicament n'est donc pas recommandé pour les enfants.

- Patients du troisième âge: il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie mentionnée antérieurement aux patients du troisième âge.

- Altération de la fonction rénale, hépatique ou des deux: il n'est pas nécessaire d'adapter la dose pour les patients souffrant d'une détérioration de la fonction rénale. Chez les patients atteints d'une altération de la fonction hépatique, il est recommandé de réduire la dose maximale quotidienne à 20 mg.

CONTRE-INDICATIONS

Zimor gélules est contre-indiqué pour les patients souffrant d'une hypersensibilité connue à n'importe lequel des composants de la formulation.

Gélules

PRÉCAUTIONS

Pendant la grossesse et l'allaitement, il est nécessaire d'exclure la présence de néoplasie gastrique avant le traitement. Emploi pendant la grossesse et l'allaitement: comme tous les nouveaux médicaments, il ne faut pas administrer de l'oméprazole pendant la grossesse et l'allaitement à moins que son emploi soit considéré indispensable. Carcinogénèse: dans deux études de carcinogénicité pendant 24 mois chez le rat, l'oméprazole (à des doses proches d'entre 4 et 352 fois la dose humaine) a provoqué des carcinoides de cellule gastrique ECL en relation avec la dose. L'incidence de cet effet a été plus importante chez les femelles. L'apparition de carcinoides gastriques chez le rat non traité est rare. Une étude de carcinogénicité chez la souris pendant 78 semaines n'a pas démontré une augmentation de l'apparition de tumeurs, bien qu'elle n'ait pas été concluante.

Mutagenèse: l'oméprazole n'a pas été mutagénique dans une détermination Ames *Salmonella typhimurium* in vitro, une détermination de cellules de lymphome de souris *in vitro* et une détermination de dommage de l'ADN dans le foie de rat *in vivo*. Un essai de micronoyau de souris a entre 625 et 6250 fois la dose humaine a offert un résultat limite, tout comme un essai d'aberration chromosomique de moelle osseuse *in vivo*. Une deuxième étude de micronoyau de souris, à 2000 fois la dose humaine, a été négative.

Altération de la fécondité: dans un essai de fécondité et de rendement reproducteur chez le rat, l'oméprazole n'a été ni toxique ni nocive pour le rendement reproducteur des animaux progéniteurs.

Térotologie: les études de térotologie, réalisées sur les rats et les lapins en gestation, n'offrent aucune preuve de capacité tératogénique d'oméprazole.

Chez le lapin, l'oméprazole (à des doses d'environ 17 à 172 fois la dose humaine) a provoqué des augmentations, en relation avec la dose, de la mortalité embryonnaire, la réabsorption et l'interruption de la gestation. Chez le rat, on a constaté une toxicité embryofatale et du développement postnatal en relation avec la dose (à des doses d'environ 35 à 345 fois la dose humaine). Il n'y a pas d'études adéquates ou bien contrôlées sur les femmes enceintes.

Mères donnant le sein: on ignore si l'oméprazole est excrété par le lait humain. L'administration d'oméprazole chez le rat pendant la fin de la gestation et l'allaitement (à une dose de 35 à 345 fois la dose humaine) a provoqué une diminution de l'augmentation pondérale chez les petits. Comme beaucoup de médicaments sont excrétés par le lait maternel, il faut choisir entre abandonner l'allaitement ou retirer le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

INTERACTIONS

L'oméprazole peut retarder l'élimination de diazepam et de phénitoïne parce que ces médicaments sont métabolisés dans le foie par le cytochrome P450. La monitorisation des patients traités simultanément avec de la phénitoïne est recommandée, car il sera peut-être nécessaire de diminuer la dose d'anticorvulsivant.

Aucune réaction à la théophylline n'a été constatée. Néanmoins, il peut exister des interactions avec d'autres médicaments qui sont également métabolisés par ce système d'oxydation, comme la warfarine. Il n'y a pas eu d'apparition d'interactions avec l'administration simultanée d'antiacides.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'oméprazole est bien toléré. Dans de rares cas, des nausées, une céphalée, une diarrhée, une constipation et des flatulences ont été signalées. Notons l'apparition d'un érythème chez quelques patients. En général, ces symptômes ont été légers et transitoires. Il n'y a pas eu de relation postérieure avec le traitement.

INTOXICATION ET TRAITEMENT

On a reçu peu de rapports de surdosage d'oméprazole. Les doses ont oscillé entre 320 et 900 mg (16-45 fois la dose clinique recommandée habituellement). Les manifestations ont été variables, mais elles ont inclus la confusion, la somnolence, une vue brouillée, la tachycardie, des nausées, une diaphorèse, des crises vasomotrices, une céphalée et une sécheresse de bouche. Les symptômes ont été transitoires et aucun résultat clinique grave n'a été notifié. On ne connaît pas d'antidote spécifique pour le surdosage d'oméprazole. L'oméprazole se lie dans une grande mesure aux protéines, ce qui fait qu'il n'est pas facilement dialysable. Dans le surdosage, le traitement doit être symptomatique et de soutien.

PRÉSENTATION

Boîte de 14 gélules de 20 mg.

Boîte de 28 gélules de 20 mg.

DISPONIBLE UNIQUEMENT SOUS PRESCRIPTION MÉDICALE

Les médicaments doivent être rangés hors de portée des enfants.

Conserver à moins de 25 °C

Protéger de la lumière et de l'humidité

**LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
BARCELONE - ESPAGNE**

01 06

110P357-E

36161400