

ULCAZAL®

Oméprazole sodique

Poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection I.V. ou perfusion

Composition

Chaque flacon contient:

Substance active: Oméprazole de sodium lyophilisé (desséché par congélation) équivalent à 40 mg d'oméprazole.

Excipients: Édétate disodique et hydroxyde de sodium.

Propriétés

Ulcazal représente actuellement l'approche conventionnelle dans le traitement de l'ulcère peptique et des conditions associées, qui consiste en l'inhibition de l'étape finale de la sécrétion d'acide gastrique et ceci indépendamment du stimulus. **Ulcazal** agit spécifiquement en inhibant le système H⁺/K⁺ ATPase (pompe à protons) à la surface sécrétoire des cellules pariétales gastriques, bloquant ainsi le transport final des ions hydrogène vers la lumière gastrique, inhibant effectivement à la fois la sécrétion acide basale et stimulée.

Ulcazal a aussi une activité antimicrobienne contre l'*helicobacter pylori* par inhibition sélective de l'uréase produite par l'*helicobacter pylori* et nécessaire à la colonisation gastrique.

Ulcazal n'a pas d'effet sur les récepteurs de l'acétylcholine ou de l'histamine.

Après administration intraveineuse, l'oméprazole se distribue rapidement vers les sites extravasculaires. Le volume de distribution d'oméprazole pourrait être légèrement réduit chez les patients âgés et chez ceux souffrant d'insuffisance hépatique, mais n'est pas significativement affecté chez les patients souffrant de troubles de la fonction rénale. La demi-vie d'élimination plasmatique de l'oméprazole est courte, entre 0,5 et 3 h; cependant, sa durée d'action quant à l'inhibition de la sécrétion d'acide est bien plus longue, permettant son utilisation à des doses quotidiennes uniques. L'oméprazole est fortement lié (95% environ) aux protéines plasmatiques. Il est presque entièrement métabolisé dans le foie, essentiellement par le système cytochrome P450. Environ 80% d'une dose intraveineuse donnée est excrétée sous forme de métabolites dans l'urine et le reste est retrouvé dans les fèces, provenant principalement de la sécrétion biliaire.

Indications

Les flacons d'**Ulcazal** sont indiqués comme alternative à la thérapie orale chez les patients inaptes à recevoir les médicaments par voie orale. **Ulcazal** est administré pour les indications suivantes:

- Aspiration d'acide: prophylaxie de l'aspiration d'acide durant l'anesthésie générale (en diminuant la sécrétion d'acide gastrique).
- Ulcère peptique: ulcères gastrique et duodéal bénins.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison: contrôle de l'hypersécrétion gastrique pathologique associée au syndrome de Zollinger-Ellison (y compris les cas résistants aux autres traitements).

Posologie

- Réduction de la sécrétion d'acide gastrique durant l'anesthésie générale (prophylaxie d'aspiration d'acide): 40 mg à compléter une heure avant la chirurgie.
- Ulcère gastrique bénin, ulcère duodéal et reflux gastro-œsophagien: 40 mg une fois par jour jusqu'à ce que la prise orale devient possible.
- Syndrome de Zollinger-Ellison: 60 mg une fois par jour.

Des doses quotidiennes supérieures pourraient être requises; la dose doit être ajustée individuellement. Lorsque les doses dépassent 60 mg par jour, la dose doit être divisée et administrée en 2 prises journalières.

Reconstitution et administration

Injection: la solution pour injection I.V. est obtenue par addition de 10 ml d'eau pour préparation injectable au flacon contenant la poudre lyophilisée. La solution obtenue doit être administrée par injection lente sur une période de 2 à 5 minutes avec une vitesse maximale de 4ml/minutes. Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Perfusion: Le contenu de chaque flacon doit être dissous dans 5 ml puis dilué immédiatement dans 100 ml. Une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une glucosé à 5 % doit être utilisée. La solution obtenue doit être administrée par voie intraveineuse en perfusion sur une période de 20 – 30 minutes. Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Contre-indications

Ulcazal est contre-indiqué chez les individus ayant une hypersensibilité connue à l'oméprazole.

Oméprazole, comme les autres inhibiteurs de la pompe à protons, ne doit pas être administré avec l'atazanavir (cf Interactions).

Comme tous les autres inhibiteurs de la pompe à protons, il est préférable d'éviter l'oméprazole (sauf s'il est considéré comme nécessaire) en période de grossesse et d'allaitement jusqu'à ce que des études et des recherches plus avancées soient disponibles.

Précautions

Comme pratique générale dans le traitement de l'ulcère gastrique, il faut d'abord éliminer toute possibilité de malignité gastrique avant d'entamer la thérapie avec l'oméprazole. L'oméprazole pourrait masquer les symptômes de cancer gastrique, il faut donc accorder des soins particuliers aux patients présentant une symptomatologie variable et à ceux qui ont plus de 45 ans.

Fonctions hépatiques perturbées: Comme l'oméprazole est extensivement métabolisé dans le foie, sa demi-vie plasmatique est augmentée chez les patients ayant des troubles hépatiques; pour cela il est recommandé de prendre des précautions chez de tels patients et la dose quotidienne recommandée ne doit pas dépasser 20 mg.

Fonctions rénales perturbées: Pas besoin d'ajustement de dose chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale.

Gériatrie: Pas besoin d'ajustement de dose chez les patients gériatriques.

Pédiatrie: Vue l'expérience limitée, l'usage de l'oméprazole n'est pas recommandé chez les enfants.

Effets secondaires

L'oméprazole est généralement bien toléré. Seul des effets secondaires transitoires et réversibles ont été rapportés.

Les effets secondaires suivants, classés par système fonctionnel, ont été associés à l'usage de l'oméprazole et sont plus ou moins similaires à ceux associés à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Système nerveux: Maux de tête, étourdissements, vertiges, vue trouble, altération de la vue (avec les doses élevées), troubles du goût, insomnie, somnolence, dépression et paresthésie. Des états réversibles de confusion, d'agitation et d'hallucination ont été rapportés chez des patients gravement malades.

Appareil gastro-intestinal: Sécheresse de la bouche, stomatite, nausée, vomissements, flatulence, douleur abdominale, diarrhée et constipation.

Comme tous les autres inhibiteurs de la pompe à protons, l'oméprazole réduit l'acidité gastrique et pourrait augmenter le risque d'infections gastro-intestinales.

Foie: Rarement, des perturbations transitoires des enzymes hépatiques. Dans des cas isolés, dysfonctionnement hépatique, hépatite, avec ou sans jaunisse, et encéphalopathie chez les patients souffrant d'une atteinte hépatique sévère.

Rein: Néphrite interstitielle.

Système Musculosquelettiques: Malaise, douleurs musculaires et articulaires, fracture de la hanche, poignet ou des vertèbres.

Peau: Dans des cas isolés; prurit, photosensibilité, érythème multiforme, alopecie, éruption bulleuse, syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique et anaphylaxie.

Réactions d'hypersensibilité: Eruption cutanée, urticaire, angioedème et bronchospasme.

Hématologiques: Agranulocytose, leucopénie, pancytopenie et thrombocytopénie.

Autres: Fièvre, sudation, hyponatrémie, hypomagnésémie, œdème périphérique, gynécomastie et des cas rares d'impuissance.

Surdosage

Aucune réaction indésirable, liée à la dose, n'a été observée suite à l'administration intraveineuse de l'oméprazole à des doses allant jusqu'à 270 mg en un seul jour et jusqu'à 650 mg sur une période de 3 jours.

Interactions médicamenteuses

L'oméprazole pourrait réduire le métabolisme hépatique de la warfarine, du diazépam, de la phénytoïne, et peut-être d'autres médicaments métabolisés par les enzymes du système cytochrome P450. Par suite, lors d'une administration concomitante, l'oméprazole pourrait retarder l'élimination de ces médicaments et aboutir à une augmentation de leurs concentrations dans le sang et à une potentialisation de leurs effets. Pour cela, il est recommandé, durant et après le traitement oméprazole, de surveiller les concentrations sanguines, ou le temps de prothrombine pour la warfarine, comme guide pour la posologie de ces médicaments, puisqu'un ajustement de dose pourrait être nécessaire.

L'absorption du kétoconazole et de l'itraconazole pourrait être réduite lors de l'administration concomitante d'oméprazole.

La concentration de digoxine et de tacrolimus dans le plasma pourrait être augmentée lors de l'administration concomitante d'oméprazole.

Présentation

Ulcazal poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection I.V. ou perfusion est disponible en boîtes contenant 1 ou 10 flacons de 40 mg d'oméprazole.

Conditions de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l., Jabra, Liban

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

**Conseil des Ministres Arabes de la santé
Union des Pharmaciens Arabes**