

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2023

Dénomination du médicament

OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion
Oméprazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC01.

OMEPRAZOLE ARROW contient la substance active oméprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelée inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par l'estomac.

OMEPRAZOLE ARROW peut être utilisée comme une alternative au traitement par voie orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lanzoprazole, rabéprazole, ésoméprazole) ;
- si vous prenez des médicaments contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant que l'on vous administre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion.

OMEPRAZOLE ARROW peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre OMEPRAZOLE ARROW ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :

- vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler ;
- vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion ;
- vous vomissez de la nourriture ou du sang ;
- vous avez des selles noires teintées de sang ;
- vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses ;
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères ;
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à OMEPRAZOLE ARROW, réduisant l'acide gastrique ;
- si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par OMEPRAZOLE ARROW. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations ;
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Lors de la prise d'oméprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'OMEPRAZOLE ARROW, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Autres médicaments et OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. OMEPRAZOLE ARROW peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur OMEPRAZOLE ARROW. Vous ne devez pas prendre OMEPRAZOLE ARROW si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour le VIH).

Vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- digoxine (utilisé dans le traitement de problèmes cardiaques) ;
- diazépam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;
- phénytoïne (utilisé dans l'épilepsie) ; si vous prenez de la phénytoïne, une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'OMEPRAZOLE ARROW ;
- médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres anti-vitamines K ; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'OMEPRAZOLE ARROW ;
- rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- atazanavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- tacrolimus (dans le cas de greffe d'organe) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé dans le traitement de la dépression modérée) ;
- cilostazol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente) ;
- saquinavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)).

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec OMEPRAZOLE ARROW pour le traitement d'un ulcère à *Helicobacter pylori*, il est important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si on peut vous administrer OMEPRAZOLE ARROW pendant cette période.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OMEPRAZOLE ARROW pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OMEPRAZOLE ARROW n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets secondaires tels qu'un étourdissement et des troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si c'est le cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

OMEPRAZOLE ARROW peut être administré aux adultes et personnes âgées.

L'expérience est limitée pour une utilisation d'OMEPRAZOLE ARROW par voie intraveineuse chez l'enfant.

Posologie

OMEPRAZOLE ARROW vous sera administré par un médecin qui décidera de la dose dont vous avez besoin.

OMEPRAZOLE ARROW vous sera administré par perfusion dans une de vos veines.

Si vous avez pris plus d'OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'OMEPRAZOLE ARROW, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre OMEPRAZOLE ARROW et contactez immédiatement un médecin :

- apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves) ;
- rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagner d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique ;
- jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes des problèmes au niveau du foie.

Ces effets indésirables peuvent se produire avec des fréquences qui sont définies comme suit :

Très fréquents : affecte plus d'un utilisateur sur 10.

Fréquents : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100.

Peu fréquents : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000.

Rares : affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000.

Très rares : affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents :

- maux de tête ;
- effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence ;
- nausées, vomissements ;
- polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents :

- gonflement des pieds et des chevilles ;
- troubles du sommeil (insomnie) ;
- étourdissements, fourmillements, somnolence ;
- vertiges ;
- modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie ;
- éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons de la peau ;
- malaise général et manque d'énergie.

Effets indésirables rares :

- troubles sanguins tels qu'une diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes. Ces effets peuvent provoquer une faiblesse, des ecchymoses ou faciliter la survenue d'infections ;
- réactions allergiques, parfois très graves incluant le gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, une respiration sifflante ;
- diminution du taux de sodium dans le sang. Celle-ci peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes ;
- agitation, confusion ou dépression ;
- troubles du goût ;
- troubles de la vue, tels que vision trouble ;
- respiration sifflante ou souffle court (bronchospasme) ;
- sécheresse buccale ;
- inflammation de l'intérieur de la bouche ;
- infection appelée « muguet » qui peut affecter l'intestin et est causé par un champignon ;
- troubles hépatiques incluant la jaunisse, pouvant entraîner une peau colorée en jaune, des urines sombres et de la fatigue ;
- perte de cheveux (alopécie) ;
- éruption cutanée lors d'une exposition au soleil ;
- douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie) ;
- problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle) ;
- augmentation de la sueur.

Effets indésirables très rares :

- modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs) ;
- agressivité ;
- hallucinations visuelles, sensorielles ou auditives ;

- troubles hépatiques sévères entraînant une insuffisance hépatique et une inflammation du cerveau ;
- apparition soudaine d'éruptions cutanées sévères, bulles ou desquamations importantes de la peau pouvant être associées à une fièvre importante et à des douleurs articulaires (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ;
- faiblesse musculaire ;
- gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :

- si vous prenez OMEPRAZOLE ARROW pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Des faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium ;
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.
- Des cas d'atteintes visuelles irréversibles ont été décrits chez un nombre isolé de patients présentant une altération sévère de l'état général et ayant reçu de l'oméprazole par voie intraveineuse, essentiellement à fortes doses, sans qu'un lien de causalité n'ait été établi.

OMEPRAZOLE ARROW peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit immunitaire. Vous devez consulter votre médecin dès que possible si vous avez une infection avec des symptômes tels que de la fièvre avec une fatigue générale très importante, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans le cou, la gorge, la bouche, ou des difficultés à uriner.

Si vous avez ces symptômes, un déficit de globules blancs (agranulocytose) pourra être éliminé par un test sanguin. Il est important que vous donniez des informations sur vos médicaments dans ce cas.

Ne soyez pas inquiet par cette liste d'effets indésirables potentiels, vous pouvez n'en avoir aucun. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas +25°C, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : la solution doit être utilisée immédiatement.

Toutefois la stabilité physicochimique de la solution reconstituée dans le glucose 5% a été démontrée pendant 6 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion

- La substance active est :

Oméprazole..... 40 mg
Pour un flacon de poudre

- Les autres composants sont : édétate de sodium, hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que OMEPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution pour perfusion.

Boîte de 1 ou 5 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**EUGIA PHARMA (MALTA) LTD**

VAULT 14, LEVEL 2,
VALLETTA WATERFRONT,
FLORIANA, FRN 1914,
MALTE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant**SOFARIMEX-IND.QUIMICA E FARMACEUTICA, LDA**

AV. INDUSTRIAS - ALTO DO COLARIDE - AGUALVA
2735 - 213 CACEM
PORTUGAL

ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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