

IPROTON® 40 mg, poudre pour préparation injectable

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- 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 semblables aux vôtres.
- Si vous sentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

3. Comment utiliser IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

L'IQUEL-ICI QUE IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable contient la substance active omeprazole. Il appartient à la classe des médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la quantité d'acide produite par l'estomac.

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut être utilisée comme une alternative au traitement par voie orale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

N'utilisez jamais IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable :

- 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, lansoprazole, rabeprazole, ésooméprazole).
- Si vous prenez des médicaments contenant du nifédipine (utilisé pour le VIH).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable si :

- Vous avez déjà arivé à développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable réduisant l'acide gastrique.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable 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 ou la nausée ou le vertige.
- 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.

- Vous avez des problèmes hépatiques sévères.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devez peut-être arrêter votre traitement par IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme un douleur dans vos articulations.

Effets de la grossesse

Si vous prenez IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant plus de 6 semaines, votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et événements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que IPROTON 40mg, poudre pour préparation injectable, 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).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut interférer sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable.

Vous ne devez pas prendre IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable si vous prenez un médicament contenant du nifédipine (utilisé pour le VIH).

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

- Kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ;
- Digoxine (utilisée dans le traitement de problèmes cardiaques) ;
- Miazapam (utilisé dans le traitement de l'anxiété, de l'épilepsie ou comme relaxant musculaire) ;
- Phénytoïne (utilisée 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 de IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ;
- 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 de IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ;
- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- Tacrolimus (dans le cas de greffe d'organe) ;
- Milépirtin (Hydroxytyramine) (utilisé dans le traitement de la dépression modérée) ;
- Clotazavol (utilisé dans le traitement de la claudication intermittente) ;
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection VIH) ;
- Ciproflorol (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus) ;
- Méthotrexat (utilisé dans le traitement du cancer) ;
- Méthotrexate (médicament utilisé en chimiothérapie à forte dose dans le traitement du cancer) - si vous prenez une forte dose de méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement d'oméprazole.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pour le traitement d'un ulcère à Helicobacter pylori, il est important que vous informiez vos médecins de tous les autres médicaments que vous prenez.

Si vous allez passer des examens à l'hôpital, prévenez votre médecin car il se peut que vous ayez besoin d'arrêter votre traitement pendant une courte période.

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, dites-le à votre médecin avant de prendre IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant cette période.

Allaitement

L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il ait une influence sur votre enfant aux doses thérapeutiques usuelles. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable n'est pas susceptible d'entraîner des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est parfois secondairement lié 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.

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable contient du sodium.

3.COMMENT UTILISER IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable peut être administré aux adultes et personnes âgées. L'expérience est limitée pour une utilisation de IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable par voie intraveineuse chez l'enfant.

Régime

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable vous sera administré par un médecin qui décidera de la dose dont vous avez besoin.

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable vous sera administré par perfusion dans une de vos veines.

Si vous administrez plus de IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable qu'il n'aurait dû :

Si vous sentez que vous avez reçu trop d'IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable, parlez immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable 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.
- Les autres effets indésirables sont :
- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**
- Maux de tête.
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence, polypes bénins dans l'estomac.
- Nausées, vomissements.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Etourdissements, fourmillements, somnolence.
- Vertiges.
- Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.

• Eruptions cutanées, urticaire et démangeaisons de la peau.

• Malaise général et manque d'énergie.

• Fractures de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

• 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 vie, 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 « muquet » 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 de la fatigue.

• Perte de cheveux (alopécie).

• Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.

• Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).

• Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).

• Augmentation de la sueur.

• Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée).

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :

• Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).

• Aggravation.

• 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).

Fréquence indécernable (thrombose ne peut être estimée à partir des données disponibles)

• Éruption cutanée, particulièrement accompagnée de douleurs articulaires.

• Si vous prenez IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un faible taux de magnésium peut 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. Un faible taux de magnésium peut également entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

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.

IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable 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, 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous sentez 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 : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable ?

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

Ne conservez pas ce médicament en solution dans la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : A conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : La solution reconstituée doit être utilisée dans les 12 heures après reconstitution dans une solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % et pendant 6 heures dans une solution de glucose à 5 %.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, à moins qu'il ne soit reconstitué sous des conditions aseptiques contrôlées et validées.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable

• La substance active est : Omeprazole (sous forme d'oméprazole sodique).

• Chaque flacon contient 40 mg d'oméprazole.

• Les autres composants sont :

• Edétate disodique, hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que IPROTON 40 mg, poudre pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon en verre incolore de type I.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

LES LABORATOIRES MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 000 - Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Condition de prescription et de délivrance :

Liste II-Tableau C

A.M.M.N°

IPROTON 40mg, boîte de 10 flacons : 923 327 JH

IPROTON 40mg, boîte de 01 flacon : 923 327 JH

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 11/2019

Les informations sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le contenu entier de chaque flacon, doit être dissout dans environ 2 ml et être alors immédiatement dilué à 100 ml.

Une solution pour perfusion de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution pour perfusion de glucose 50 mg/ml (5 %) doivent être utilisées. La stabilité de l'oméprazole est influencée par le pH de la solution pour perfusion ce qui explique pourquoi aucun autre solvant ou quantité ne doit être utilisé pour la dilution.

Préparation :

1. Au moyen d'une seringue, aspirer 2 ml de la solution pour perfusion issue du flacon ou de la poche de 100 ml.

2. Introduire ce volume dans le flacon d'oméprazole lyophilisé et mélanger fortement jusqu'à dissolution complète.

3. Aspirer la solution d'oméprazole obtenue à l'aide d'une seringue.

4. Transférer cette solution dans le flacon ou la poche pour perfusion.

5. Répéter les étapes 1 à 4 de façon à s'assurer que tout le produit a été transféré du flacon vers le flacon ou la poche de perfusion.

Méthode alternative pour perfusion dans des conditionnements flexibles

1. Au moyen d'un set de transfert, brancher l'une des entrées sur la poche de perfusion. Connecter l'autre entrée sur le flacon d'oméprazole lyophilisé.

2. Dissoudre l'oméprazole en pompant la solution pour perfusion dans la poche de perfusion vers le flacon d'oméprazole.

3. Assurer que tout l'oméprazole est bien dissous.

La solution pour perfusion est administrée en perfusion intraveineuse lente sur 20 à 30 minutes.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas comme les autres.

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé sans vous nuire et qui communique non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi de votre médicament. Si vous présentez, suivez les conseils de votre pharmacien.

Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical.

Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical.

Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical. Ne prenez pas de médicaments sans avis médical.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

الدواء هو مستحضر وكثيرا ما يكون مفيدا، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

الدواء هو مستحضر، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

الدواء هو مستحضر، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

الدواء هو مستحضر، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

الدواء هو مستحضر، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

الدواء هو مستحضر، ولكن استعماله بطريقة غير صحيحة قد يضر صحتك.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



IPPROTON® 40 mg, powder for injection

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine, because it contains important information for you...

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others... It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is IPPROTON 40 mg, Powder for injection and in which case is it used?
2. What you need to know before you take IPPROTON 40 mg, Powder for injection?
3. How to take IPPROTON 40 mg, Powder for injection?
4. Possible side effects
5. How to store IPPROTON 40 mg, Powder for injection?
6. Contents of the pack and other information.

1. What is IPPROTON 40 mg, Powder for injection AND in which case is it used?

IPPROTON 40 mg, Powder for injection contains active substance of omeprazole. It belongs to the class of medications called proton pump inhibitors. It decreases the amount of acid produced by the stomach. IPPROTON 40 mg, Powder for injection may be taken as an alternative to oral treatment.

2. What you need to know before you take IPPROTON 40 mg, Powder for injection?

Do not take IPPROTON 40 mg, Powder for injection if:

- you are allergic to omeprazole or to any other ingredient contained in the medicine mentioned in section 6,
- you are allergic to another proton pump inhibitor (ex : pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole),
- you take medicines containing nifedipine (taken for HIV).

Warnings and precautions

Tell your doctor, pharmacist or nurse before you take IPPROTON 40 mg, Powder for injection if:

- You have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to IPPROTON 40 mg Powder for injection to reduce stomach acid.
- You are due to have a specific Blood test (Chromogranin A).
- IPPROTON 40 mg, Powder for injection, may hide symptoms of other diseases. Therefore, before you start taking IPPROTON 40 mg Powder for Injection or while on treatment, you should tell your doctor immediately if any of the following symptoms occurs:
 - You lose weight for no reason or if you have problems swallowing.
 - You have stomach pain or indigestion.
 - You vomit food or blood.
 - You have black stools tinged with blood.
 - You have severe or persistent diarrhea because omeprazole has been associated with a small increase in infectious diarrhea.
 - If you have severe liver problems.
- If you develop a rash, especially in areas exposed to the sun, consult your doctor as soon as possible, as you may need to stop taking IPPROTON 40 mg, powder for injection. Do not forget to mention any other harmful effects, such as pain in your joints.

Monitoring exams

If you take IPPROTON for a long-term (longer than one year), your doctor will probably monitor you on a regular basis. You must accurately define all new or exceptional symptoms and events when you see your doctor.

Taking a proton pump inhibitor such as IPPROTON 40 mg, powder for injection, especially over a period longer than one year, may slightly increase the risk of fracture of the hip, wrist or vertebrae. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which may increase the risk of osteoporosis).

Children and adolescents

Not Applicable.

Other medicines and IPPROTON 40 mg, powder for injection

Tell your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or would take any other medicine. IPPROTON 40 mg, powder for injection, may interact with other medicines and some medicines may have an effect on IPPROTON 40 mg, powder for injection. You should not take IPPROTON 40 mg, powder for injection, if you are taking a medicine containing nifedipine (used for HIV). You should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Ketoconazole, itraconazole, posaconazole or voriconazole (used in the treatment of fungal infections);
 - Digoxin (used in the treatment of heart diseases);
 - Diazepam (used in the treatment of anxiety, epilepsy or as muscle relaxant);
 - Phenytoin (used in epilepsy); if you are taking phenytoin, monitoring by your doctor is required at the start and at the end of the administration of IPPROTON 40 mg, powder for injection;
 - Anti-coagulant medications for thinning blood such as warfarin or other anti-vitamin K; monitoring by your doctor is required at the start and at the end of the administration of IPPROTON 40 mg, powder for injection;
 - Rifampicin (used to treat tuberculosis);
 - Atazanavir (used to treat HIV infection);
 - Tacrolimus (in case of organ transplant);
 - St. John's wort (Hypericum perforatum) (used in the treatment of moderate depression);
 - Clostraz (used in the treatment of intermittent claudication);
 - Saquinavir (used in the treatment of HIV infection);
 - Clopidogrel (used to prevent blood clots (thrombosis));
 - Erlotinib (used in the treatment of cancer);
 - Methotrexate (medication used in high-dose chemotherapy for the treatment of cancer) - if you take a high dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your treatment of omeprazole.
- If your doctor has prescribed you the following antibiotics: amoxicillin and clarithromycin with IPPROTON 40 mg, powder for injection, to treat a Helicobacter Pylori ulcer, it's important to inform your doctor about all the medications you are taking.
- If you are going to undergo medical examinations at the hospital, tell your doctor as you may need to stop the treatment for a short period.

IPPROTON 40 mg, powder for injection, with food and drinks

Not Applicable.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or like to be, tell your doctor before you take IPPROTON 40mg, powder for injection. Your doctor will decide if you can take IPPROTON 40 mg, powder for injection, during this period.

Breast-feeding

Omeprazole is excreted into breast milk but it's unlikely that there's influence on your child at the taken therapeutic doses. Your doctor will tell you if you can take IPPROTON 40 mg, powder for injection during breast-feeding.

Driving and using machines

IPPROTON 40 mg powder for injection is not expected to affect the ability to drive and use machines. Side effects such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4). If so, you must not drive or use machinery.

IPPROTON 40 mg, powder for injection, contains sodium.

3. HOW TO TAKE IPPROTON 40 mg, powder for injection?

IPPROTON 40 mg, powder for injection, may be administered to adults and elderly. Experience is limited for use of IPPROTON 40 mg, Powder for Intravenous Injection, in children.

Dosage

IPPROTON 40 mg, powder for injection, will be given to you by a doctor who will decide the dose you need.

IPPROTON 40 mg, powder for injection, will be administered by infusion into one of your veins.

If you are given more IPPROTON 40 mg, Powder for Injection, than you should have taken:

If you think you have received too much IPPROTON 40 mg, powder for injection, talk to your doctor immediately.

Do not forget to take IPPROTON 40 mg, powder for injection

Not Applicable.

If you stop taking IPPROTON 40 mg, powder for injection

Not Applicable.

4. POSSIBLE SIDE EFFECT?

Like any medicine, this medication can cause side effects, but they do not occur systematically in everyone. If you notice the following side effects, these are rare but serious, stop taking IPPROTON 40 mg, powder for injection, and talk to your doctor immediately:

- Sudden onset of wheezing, swelling of the lips, tongue and throat or body, rash, loss of consciousness or

difficulty swallowing (severe allergic reactions).

- Reddening of the skin with blisters or peeling. There may also be severe blisters and bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This may be Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis.
- Jaundice, dark urine and fatigue can be symptoms of liver problems.

Other side effects:

Common side effects (may affect 1 in 10 people):

- headache,
- Effects on the stomach or intestine: diarrhea, stomach ache, constipation, flatulence, benign polyps in the stomach,
- Nausea, vomiting,
- Swelling of the feet and ankles.
- Sleep disorders (insomnia).
- Dizziness, tingling, drowsiness,
- Dizziness.
- Changes in blood test results which are controlling the functioning of your liver.
- Rash, hives and itching of the skin.
- General discomfort and lack of energy.
- Fracture of the hip, wrist or vertebrae.

Rare side effects (may affect 1 in 1000 people):

- Blood disorders such as a decrease in the number of white blood cells or platelets. These effects can cause weakness, bruising or facilitate the occurrence of infections.
- Allergic reactions, sometimes very serious including swelling of the lips, tongue and throat, fever, wheezing.
- Decreased level of sodium in the blood. It can cause weakness, vomiting and cramps.
- Restlessness, confusion or depression.
- Taste disorders.
- Vision disorders, such as blurred vision.
- Wheezing or shortness of breath (bronchospasm).
- dry mouth,
- An inflammation of the inside of the mouth,
- Infection called "thrush" that can affect the bowel and it's caused by a fungus.
- Hepatic disorders including jaundice, may cause yellow-colored skin, dark urine and fatigue.
- Hair loss (alopecia).
- Rash on exposure to the sun.
- Joint pain (arthralgia) or muscle pain (myalgia).
- Severe kidney problems (interstitial nephritis).
- Increased sweat.
- Inflammation of the intestine (causing diarrhea).

Very rare side effects (may affect 1 in 10000 people):

- Modification in the number of blood cells including agranulocytosis (white cells deficit).
- Aggressiveness.
- Visual, sensory or auditory hallucinations.
- Severe liver problems leading to liver failure and inflammation of the brain.
- Sudden onset of severe rash, severe blistering or peeling of the skin that may be associated with severe fever and joint pain (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).
- Muscle weakness.
- Breast swelling in men.

Not known frequency (the frequency can not be estimated from the available data)

- rash, potentially accompanied by joint pain
- If you have been taking IPPROTON for more than three months, it is possible that the level of magnesium in your blood is decreasing. Low levels of magnesium can lead to fatigue, involuntary muscle contractions, disorientation, convulsions, dizziness, rapid heartbeat.

If you have any of these symptoms, talk to your doctor immediately. A low level of magnesium can also cause a decrease in potassium or calcium levels in the blood. Your doctor may decide to have regular blood tests to monitor your magnesium levels.

Cases of irreversible visual impairment has been reported in isolated number of patients with severe impairment of general condition and who received intravenous omeprazole primarily in high doses but no causal relationship has been established.

IPPROTON 40 mg injection powder may be very rare cases affect the white blood cells leading to immune deficiency. You should consult your doctor as soon as possible if you have an infection with symptoms such as fever with a very large general fatigue, or fever with symptoms of local infection such as pain in the neck, throat, mouth, or difficulty passing urine. If you have these symptoms, a deficiency of white blood cells (agranulocytosis) can be eliminated by a blood test. In this case : it's important to provide information about your medications.

Don't worry about the eventual side effects in this list, you may have none.

Reporting of side effects

If you get any side effect, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: National Pharmacovigilance Centre (CNPV). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE IPPROTON 40 mg, POWDER FOR INJECTION?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the vial and the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Before opening : to be stored at a temperature not exceeding 25°C. Keep the vial in the outer packaging in order to protect it from light.

After reconstitution. - The reconstituted solution should be used within 12 hours after reconstitution in sterile 0.9% sodium chloride solution and for 6 hours in 5% glucose solution.

However, from a microbiological point of view, the product should be used immediately unless reconstituted under controlled and validated aseptic conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

CONTENT OF THE OUTER PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What IPPROTON 40 mg, powder for injection

- The active substance is : Omeprazole (as omeprazole sodium).

Each vial contains 40 mg of omeprazole.

- the other ingredients are :

Disodium Edetate, Sodium Hydroxide.

What IPPROTON 40 mg, powder for injection, looks like and content of the outer packaging

Powder in colorless glass vial of type I.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisia - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 23 50 06. Fax: +216 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

Supply and prescription Conditions :

List II

M.A.N.:

IPPROTON 40mg, box of 10 vials : 923 327 11

IPPROTON 40mg, box of 01 vial : 923 327 5

This leaflet was last revised in : 11/2019

The following information is intended for healthcare professionals only:

The entire content of each vial is to be dissolved in approximately 2 ml and then immediately diluted to 100 ml. Sodium chloride 9 mg/ml (0.9% solution for infusion or glucose 50 mg/ml (5%) solution for infusion must be used. The stability of omeprazole is influenced by the pH of the solution for infusion, which is why no other solvent or quantities should be used for dilution.

Preparation:

1. With a syringe draw 2 ml of infusion solution from the 100 ml infusion bottle or bottle.
 2. Add this volume to the vial with the freeze-dried omeprazole, mix thoroughly making sure all omeprazole is dissolved.
 3. Draw the omeprazole solution back into the syringe.
 4. Transfer the solution into the infusion bag or bottle.
 5. Repeat steps 1-4 to make sure all omeprazole is transferred from the vial into the infusion bag or bottle.
- Alternative preparation for infusions in flexible containers**
1. Use a double-ended transfer needle and attach to the injection membrane of the infusion bag. Connect the other needle-end from the vial with freeze-dried omeprazole.
 2. Dissolve the omeprazole substance by pumping the infusion solution back and forward between the infusion bag and the vial.
 3. Make sure all omeprazole is dissolved.

The solution for infusion is to be administered in an intravenous infusion for 20-30 minutes.

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake. Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

