

IPPROTON® 10 mg, gélule gastro-résistante
IPPROTON® 20 mg, gélule gastro-résistante
Omeprazole

✓ Veuillez 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 de plus amples 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.
- Si vous ressentez 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. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPPROTON ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPPROTON ?
3. Comment prendre IPPROTON ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IPPROTON ?
6. Contenu de l'emballage et informations

1. Qu'est-ce que IPPROTON et dans quel cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC01
IPPROTON, gélule gastro-résistante contient la substance active omeprazole. Il appartient à la classe des médicaments inhibiteurs de la pompe à protons, et agit en bloquant l'acidité gastrique produite par votre estomac.
IPPROTON, gélule gastro-résistante, est utilisé pour traiter les affections suivantes :

- 1/ **chez l'adulte :**
 - Les ulcères gastro-œsophagiques (RGO), l'acidité de l'estomac remontée au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
 - Les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
 - Les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.
 - Les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). **IPPROTON, gélule gastro-résistante**, peut aussi être utilisé pour la prévention de ces ulcères.
 - Si vous êtes allergique à l'omeprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 2/ **chez l'enfant :**
 - Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel **≥ 20 kg**
 - le reflux gastro-œsophagique (RGO), l'acidité de l'estomac remontée au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
 - Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une prise de poids limitée.
 - Enfants âgés de plus de 4 ans et d'adolescents
 - Les ulcères infectés par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IPPROTON ?

Ne prenez jamais IPPROTON ?

- Si vous êtes allergique à l'omeprazole 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, esoméprazole).

Si vous prenez des médicaments contenant du néfivir et nifivirine (utilisés pour le VIH).

Si vous avez des douleurs à l'estomac, pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'avez pas d'effets secondaires, vous pouvez continuer à prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante.

Si vous ne devez pas prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante, pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'avez pas d'effets secondaires, vous pouvez continuer à prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IPPROTON, gélule gastro-résistante, peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne preniez IPPROTON, gélule gastro-résistante, ou lorsque vous suivez un traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :

- Vous avez du poids sans raison, ou si vous avez des problèmes à avaler.
- Vous avez des douleurs à l'estomac ou un indigestion.
- Vous vomissez; de la nourriture ou du sang.
- Vous avez des selles noires (tentes de sang).
- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'omeprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.
- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- Si vous êtes déjà arête de développer une réaction cutanée avec un traitement avec un médicament similaire à IPPROTON qui réduit l'acidité de l'estomac.
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez IPPROTON, gélule gastro-résistante, au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin ou votre infirmière vous surveillera de façon régulière. Vous devez déclarer précisément tous les symptômes et événements inhabituels ou exceptionnels que vous observez pendant votre traitement.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel qu'IPPROTON, gélule gastro-résistante, en particulier sur une période prolongée à un an, peut entraîner un risque de fracture de la hanche, du poignet ou du tibia.

Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous avez une éruption sur la peau, en particulier dans les zones exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que vous le pouvez, car vous devez peut-être arrêter votre traitement avec IPPROTON. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs aux articulations.

Edouard

Certains enfants atteints d'une maladie chronique peuvent nécessiter un traitement à long terme bien que cela ne soit pas recommandé. Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 1 an ou <10kg.

Autres médicaments et IPPROTON, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

IPPROTON, gélule gastro-résistante, peut interagir avec le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur IPPROTON, gélule gastro-résistante.

Vous ne devez pas prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante, si vous prenez un médicament contenant du néfivir ou de la nifivirine (utilisés pour le VIH).

Si vous prenez du clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus), vous devez le dire spécifiquement à votre médecin ou pharmacien.

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).
- Diazepam (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 d'IPPROTON, gélule gastro-résistante.
- Médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang et/ou la warfarine, ou autres anti-vitamines K; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'IPPROTON, gélule gastro-résistante.
- Médicaments utilisés pour traiter l'acidité de l'estomac.
- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection VIH).
- Tacrolimus (dans le cas de greffe d'organe).
- Miltirazine (Hypermotiferman) (utilisée dans le traitement de la dépression modérée).
- Clozapine (utilisée dans le traitement de la claustrophobie intermittente).
- Saquinavir (utilisé pour traiter l'infection VIH).
- Nifedipine (utilisée comme médicament anti-tension artérielle).
- Mycophénolate mofétil (utilisée dans la prévention du rejet de greffe).
- Lédipavir (utilisé dans le traitement de l'hypertension C).

IPPROTON, gélule gastro-résistante, peut interagir avec votre médicament ou votre médicament fera des recommandations pour votre usage sachant qu'il peut être affecté par votre médicament.

- Axitibid, bosutinib, cabozantinib, crizotinib, dabrafénib, dostatinib, erlotinib, gefitinib, ibuprofen, imatinib, lapatinib, imatinib, pazopanib, ponatinib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib (médicaments utilisés dans certains cancers).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections et maladies auto-immunes; si vous prenez de fortes doses de méthotrexate, votre médecin pourra arrêter temporairement votre traitement par omeprazole.

IPPROTON, gélule gastro-résistante, avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 vous pouvez prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante, pendant cette période.

Si vous êtes allaité, votre bébé peut être affecté par ce médicament. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez IPPROTON, gélule gastro-résistante, pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation des machines

IPPROTON, gélule gastro-résistante, 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 troubles visuels peuvent se produire (voir rubrique 4). Si vous ressentez ces effets, évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

IPPROTON, gélule gastro-résistante contient du saccharose.

3. Comment prendre IPPROTON ?

Veuillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Après avoir repris de votre médicament ou un médicament en cas de doute.

Prenez votre médicament à jeun combiné de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

Posologie

Les doses recommandées sont mentionnées ci-dessous :

Utilisation chez les adultes

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitation acide :

Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si vous ressentez encore des symptômes.

- La dose recommandée une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage a pu être endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.
- Si votre œsophage a été endommagé dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal), la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère a pu être cicatrisé.
- Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique) :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

- Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg une fois par jour pendant 8 semaines. Prévention de la récurrence de l'ulcère duodénal ou gastrique :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

Traitement de l'ulcère duodénal à gastrique provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, surveillez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- Ne prenez pas de médicaments supplémentaires sans l'avis de votre médecin.
- N'arrêtez pas, n'ajustez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Prévention des ulcères du duodénum et de l'estomac si vous prenez des AINS

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori* :

La dose recommandée est de 20 mg d'IPPROTON deux fois par jour pendant une semaine.

Si vous prenez IPPROTON, gélule gastro-résistante, pendant le traitement, vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous ressentez un quelconque effet indésirable, par exemple l'anxiété, la claritromycine et la claritromycine.

Utilisation chez les enfants et adolescents :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que brûlures et régurgitations acides.

Les enfants âgés de plus de 10 kg peuvent prendre IPPROTON. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par *Helicobacter pylori*.

Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre IPPROTON. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Si vous prenez IPPROTON, gélule gastro-résistante, pendant le traitement, vous devez informer votre médecin ou pharmacien si vous ressentez un quelconque effet indésirable, par exemple l'anxiété et la claritromycine.

Posologie

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
- Elles doivent être prises avec un verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granules pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas dégrader les granules.
- Que faites-vous si vous n'arrivez pas à avaler les gélules ?
- Si vous ou votre enfant avez, des difficultés à avaler vos gélules :
- Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeux, un jus de fruit légèrement acide (jus d'orange, pomme ou ananas) ou dans de la compote de pomme.
- Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- Assurez-vous que vous avez pris le médicament, bien rincé le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.
- Si vous avez pris plus d'IPPROTON, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :
- Consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si vous êtes à proximité du prochain rendez-vous, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante

Sans objet.

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

Quels sont les effets indésirables possibles ?

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

Si vous remarquez les effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre IPPROTON, gélule gastro-résistante et contactez immédiatement un médecin.

- Apnée/souffle d'une respiration sifflante, gonflement de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte d'équilibre 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'accroissent au fil du temps. Elles peuvent apparaître sur tout le corps, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une necrolyse épidermique toxique.
- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes des problèmes au niveau du foie.
- Si vous remarquez des effets indésirables graves, consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible.

Très fréquents : Peut affecter plus d'1 personne sur 10

Frequents : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquents : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Rares : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

Très rares : Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

Incertain : Ne peut être estimée à partir 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.

Effets indésirables peu fréquents

- Gonflement des pieds et des chevilles.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Étourdissements, bourdonnements, somnolence.
- Vertiges.

Modifications des résultats des tests sanguins contraignant 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.
- Reactions allergiques 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. Ceci-peut provoquer une faiblesse, des vomissements et des crampes.
- Anxiété, constipation 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 "maiguet" 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.
- Eruption cutanée lors d'une exposition au soleil.
- Douleurs articulaires (arthralgie) ou musculaires (myalgie).
- Problèmes rénaux sévères (néphrite interstitielle).
- Augmentation de la saeur.

Effets indésirables très rares

- Modification du nombre de cellules du sang incluant l'agranulocytose (déficit en globules blancs).
- Aggravité.
- Hépatites virales, 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 de douleurs articulaires (erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, necrolyse épidermique toxique).
- Faiblesse musculaire et de la douleur articulaire.
- Gonflement des sens chez l'homme.

Des cas d'atémies visuelles irréversibles ont été décrits chez un nombre isolé de patients présentant une altération sévère de l'état général et ayant reçu de fortes doses de cet médicament, essentiellement à fortes doses, sans qu'un lien de causalité n'ait été établi.

IPPROTON, gélule gastro-résistante peut dans de très rares cas affecter les globules blancs entraînant un déficit numéraire et/ou une baisse de la fonction de ces globules blancs, ce qui peut augmenter le risque de développer des infections locales telles 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 avaler.

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

Ne voyez pas nuire par cette liste d'effets indésirables potentiels, vous pouvez n'en avoir aucun.

Déclaration de quelques effets secondaires

Si vous ressentez 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. Vous pouvez volontairement déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance (CNPV). En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IPPROTON ?

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

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

A conserver à l'abri de la lumière, de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament dans l'eau ou dans les égouts. 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

6.1. Contenu de l'emballage

La substance active est :

	IPPROTON 10 mg:	IPPROTON 20 mg:
Principe actif	Omeprazole 10 mg*	Omeprazole 20 mg*
Excipients	Amidon de maïs, diéthyltolylène hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, hydroxypropylcellulose, lactose anhydre, lauryl sodium sulfate, phosphate disodique, saccharose	

***Pour une gélule gastro-résistante**

Qu'est-ce que IPPROTON et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est sous forme de gélule gastro-résistante dans des blisters en Alu/Alu emballé dans des boîtes de 08, 25 et 30 gélules.

Condition de prescription et de délivrance : Liste II/ Tableau C

AMM N° :

- IPPROTON 10 mg* boîtes de 16 gélules, AMM N°: 9233277.
- IPPROTON 10 mg* boîtes de 8 gélule, AMM N°: 9233276.
- IPPROTON 10 mg* boîtes de 28 gélules, AMM N°: 9233278.
- IPPROTON 20 mg* boîtes de 8 gélules, AMM N°: 9233279.
- IPPROTON 20 mg* boîtes de 25 gélules, AMM N°: 9233274.
- IPPROTON 20 mg* boîtes de 16 gélules, AMM N°: 9233272.

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

Les Laboratoires Medis - SA

Rue de Tunis - KM 7 - BP 206 2000 Nabeul - Tunisie

Tel: (216) 72 23 50 00; Fax: (216) 72 23 50 16

E-mail: contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09 / 2019

هذا الدواء

الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله بشكل غير صحيح قد يضر صحتك. اقرأ هذه التعليمات بعناية قبل تناول الدواء. لا تأخذ الدواء إلا إذا كان الطبيب أو الصيدلي قد وصف لك استخدامه. لا تأخذ الدواء إلا إذا كان الطبيب أو الصيدلي قد وصف لك استخدامه. لا تأخذ الدواء إلا إذا كان الطبيب أو الصيدلي قد وصف لك استخدامه. لا تأخذ الدواء إلا إذا كان الطبيب أو الصيدلي قد وصف لك استخدامه.



IPPROTON® 20 mg, gastro-resistant capsule IPPROTON® 10 mg, gastro-resistant capsule Omeprazole

Read all of this 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 or nurse.
- 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 this leaflet?

- What is IPPROTON and in which case is it used?
- What you need to know before you take IPPROTON?
- How to take IPPROTON?
- Possible side effects
- How to store IPPROTON?
- Content of the packaging and other information

1. What is IPPROTON and in which case is it used?

pharmacotherapeutic Class: proton pump inhibitors - ATC code: A02BC01.
IPPROTON, gastro-resistant capsule, contains the active substance omeprazole. It belongs to the class of medications called proton pump inhibitors. It decreases the amount of acid produced by the stomach.
IPPROTON gastro-resistant capsule, is indicated to treat the following infections:

- 1/ In Adults**
 - Gastroesophageal reflux disease (GERD). Acid from the stomach rises to the level of the esophagus (the tube that connects the throat to the stomach) causing pain, inflammation and burns.
 - Ulcers in the upper part of your intestine (duodenal ulcer) or your stomach (gastric ulcer).
 - Ulcers infected with a bacteria called *Helicobacter pylori*. In this case, your doctor may also prescribe antibiotics which can treat the infection and cure the ulcer.
 - Stomach ulcers associated with taking nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). IPPROTON, gastro-resistant capsule, can also be used for the prevention of these if you take NSAIDs.
 - An excess of acid in the stomach due to a lump in the pancreas (Zollinger-Ellison syndrome).
- 2/ In children:**
 - Over 1 year of age with a body weight ≥ 10 kg.
 - Gastroesophageal reflux disease (GERD). Acid from the stomach rises to the level of the esophagus (the tube that connects the throat to the stomach) causing pain, inflammation and burns.
 - Infections in children's oral cavity contents in the mouth (regurgitation), vomiting and limited weight gain.

Children over 4 years of age and adolescents

- Ulcers infected with a bacteria called *Helicobacter pylori*. In this case, the doctor may also prescribe antibiotics for your child, which can treat the infection and cure the ulcer.

2. What you need to know before you take IPPROTON?

- Never take IPPROTON**
- Never take IPPROTON, gastro-resistant capsule:
 - If you are allergic to omeprazole or to any other ingredients contained in this medicine listed in section 6.
 - If you are allergic to another proton pump inhibitor (ex: pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
 - If you take medicines containing nelfinavir and rilpivirine (taken for HIV).
 - In case of doubt, talk to your doctor or pharmacist before you take IPPROTON, gastro-resistant capsule.

Warnings and precautions

- Contact your doctor or pharmacist before you take IPPROTON, gastro-resistant capsule.
- Do not take IPPROTON, gastro-resistant capsule, for more than 14 days without consulting your doctor.
- If you are not relieved or if the symptoms worsen, consult a doctor.
- IPPROTON, gastro-resistant capsule, may hide symptoms of other diseases. Therefore, before you start taking IPPROTON, gastro-resistant capsule, or when you are under treatment, you should inform your doctor immediately if any of the following occurs:
- You lose weight for no reason or if you have problems swallowing.
 - You see stomach pain or indigestion.
 - You vomit food or blood.
 - You have black stools (with traces of blood).
 - You have severe or persistent diarrhea because omeprazole has been associated with a small increase in infectious diarrhea.
 - You have severe liver disease.
 - You have ever had a skin reaction after treatment with a medicine similar to IPPROTON, reducing stomach acid.
 - You should have a specific blood test (chromogranin) during the treatment of some cancers.
 - If you are taking IPPROTON, a long-term gastro-resistant capsule (longer than one year), your doctor will probably monitor you on a regular basis. You should define precisely all new or exceptional symptoms and events when you see your doctor.
- Taking a proton pump inhibitor like IPPROTON, gastro-resistant capsule, especially over a period of more than a year, may slightly increase the risk of hip, wrist, or vertebral fractures. Tell your doctor if you have osteoporosis or if you are taking corticosteroids (which may increase the risk of osteoporosis).
- 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. Do not forget to mention any other side effect, such as pain in your joints.

Children

Some children with chronic illnesses may require long-term treatment, although this is not recommended. Do not give this medication to children under 1 year of age or <10kg.

Other medicines and IPPROTON, gastro-resistant capsule

Other medicines or products that you are taking, have recently taken or would take any other medicine.
IPPROTON, gastro-resistant capsule, may interact with the functioning of other medicines and some medicines may have an effect on IPPROTON/gastro-resistant capsule.

You should not take IPPROTON, gastro-resistant capsule, if you are taking a medicine containing nelfinavir or rilpivirine (used for HIV).

If you are taking clopidogrel (used to prevent blood clots (thrombus)), you should specifically inform your doctor or pharmacist about it.

- You should tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- Ketconazole, 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 or 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, gastro-resistant capsule.
 - Anticardiolone (used in the treatment of heart failure).
 - Rifampicin (used to treat tuberculosis).
 - Azaxarim (used to treat HIV infection).
 - Tacrolimus (in case of organ transplant).
 - St. John's wort (Hypericum perforatum) (used in the treatment of moderate depression).
 - Clostrazolam (used in the treatment of intermittent claudication).
 - Clonidine (used in the treatment of hypertension).
 - Ulipristal (used as an emergency contraceptive).
 - Mycophenolate mofetil (used in the prevention of transplant rejection).

Your doctor (used in the treatment of cancer), your doctor or pharmacist will make recommendations so that you will know how and when to take this medicine.

- Axatibum, bosutinib, cabozantinib, cizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, ibritumab, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ponatinib, sunitinib, vandetanib (used in the treatment of some cancers).
- Methotrexate (used in the treatment of some cancers and autoimmune diseases): if you take a high-dose of methotrexate, your doctor may temporarily stop your treatment of omeprazole.

IPPROTON, gastro-resistant capsule, with food, drinks and alcohol

Capsules may be taken with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist before taking this medicine. Your doctor will decide if you can take IPPROTON, gastro-resistant capsule, during this period. Your doctor will decide if you can take IPPROTON, gastro-resistant capsule, during breastfeeding.

Driving and using machines

IPPROTON, gastro-resistant capsule, 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, gastro-resistant capsule, contains saccharose.

Always take this medicine by following exactly the instructions as prescribed by your doctor or pharmacist.

3. How to take IPPROTON?

Check with your doctor or pharmacist in case of doubt.

Your doctor will tell you how many capsules you should take and for how long you should take them. It will depend on your health and age.

Dosage

The recommended doses are mentioned below.

In adults

- Treatment of symptoms of gastroesophageal reflux such as burns and acid regurgitation:
- If your doctor finds that your esophagus has been slightly damaged, the recommended dose is 20 mg once daily for 4-8 weeks. Your doctor may ask you to take a 40 mg dose for an additional 8 weeks if your esophagus has not yet healed.
 - The recommended dose once your esophagus has been healed is 10 mg once a day.
 - If your esophagus has not been damaged, the usual dose is 10 mg once a day.

Treatment of ulcers in the upper part of your intestine (duodenal ulcer)

- The recommended dose is 20 mg once daily for 2-4 weeks. Your doctor may ask you to take the same dose for an additional 2 weeks if your ulcer has not healed.
- If the ulcer has not fully healed, the dose may be increased to 40 mg once daily for 4 weeks.

Treatment of stomach ulcers (gastric ulcer)

- The recommended dose is 20 mg once daily for 4 weeks. Your doctor may ask you to take the same dose for an additional 4 weeks if your ulcer has not healed.
- If the ulcer is not fully healed, the dose may be increased to 40 mg once daily for 8 weeks.

Prevention of recurrence of duodenal or gastric ulcer

The recommended dose is 10 to 20 mg once a day. Your doctor may increase the dose to 40 mg once a day.

Treatment of duodenal and gastric ulcer caused by NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs):

The recommended dose is 20 mg once daily for 4-8 weeks.

Prevention of duodenal and stomach ulcers if you take NSAIDs:

The recommended dose is 20 mg once daily
prevention and prevention of ulcers caused by *Helicobacter pylori* infection
The recommended dose is 20 mg IPPROTON twice daily for one week.
Your doctor will prescribe two antibiotics among them, amoxicillin, clarithromycin and metronidazole.
Treatment of excess acid in the stomach due to a lump in the pancreas (Zollinger-Ellison syndrome)
The recommended dose is 60 mg daily.

Your doctor may adjust the dose as needed and will also decide for how long you will take the medicine.

Use in children and adolescents

Treatment of symptoms of gastroesophageal reflux such as acid burns and regurgitation

Children over 1 year old and weighing more than 10 kg can take IPPROTON. The dosage will depend on the weight of the child and the doctor will decide on the correct dose to administer.

Treatment and prevention of ulcers caused by *Helicobacter pylori* infection

Children over the age of 4 can take IPPROTON. The dosage will depend on the child's weight and the doctor will decide on the correct dose to administer.

Your doctor will prescribe two antibiotics for your child at the same time: amoxicillin and clarithromycin.

Dosage

- It is recommended to take your capsules in the morning.
- The capsules can be taken with food or on an empty stomach.
- They should be swallowed whole with half a glass of water. The capsules should not be chewed or crunched because they contain film-coated granules which prevent the medicine from being destroyed by the acidity of the stomach. It is important not to damage the granules.

What to do if you or your child have trouble swallowing the capsules?

If you or your child have difficulty swallowing your capsules:
Open the capsule and swallow the content directly with half a glass of water or put the content in a glass of non-carbonated water, a slightly acidic fruit juice (orange juice, apple or pineapple) or in applesauce.

* Always stir just before drinking the mixture (the mixture will not be homogeneous). Then drink the mixture immediately or within 30 minutes.

* To make sure you have drunk all of the medicine, rinse the glass well with half a glass of water and drink it. Solid pieces contain medicine and do not swallow or crush them.

* If you have taken more IPPROTON, gastro-resistant capsule, than you should
Contact immediately your doctor or pharmacist.

If you forget to take a dose, take it as soon as you think about it. However, if you are close to taking the next dose, do not take the missed dose.

Do not take a double dose to make up for the dose you forgot.

If you start taking IPPROTON, gastro-resistant capsule

Not applicable.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

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, gastro-resistant capsule, and contact immediately your doctor.

- Sudden onset of wheezing, swelling of the lips, tongue and throat or body rash, loss of consciousness or difficulty breathing (severe allergic reaction).
- Redness of the skin with bubbles or desquamation. Sometimes, the bubbles can be significant and be accompanied by bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals. This may be Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis.

These side effects can occur with frequencies that are defined as follows:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10000 people

Unknown: Can not be estimated from the available data

Other side effects:

Very rare side effects:

- Headache.
- Effects on the stomach or intestine: diarrhea, stomach ache, constipation, flatulence.
- Nausea, vomiting.

Uncommon side effect:

- Swelling of the feet and ankles.
- Sleep disorders (insomnia).
- Dizziness, tingling, drowsiness.
- Vertigo.
- Changes in blood test results which are controlling the functioning of your liver.

Rare side effects:

- Rash, itches and itching of the skin.
- General discomfort and lack of energy.

Very rare side effects:

- Blurred vision 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.
- Inflammation in the mouth.

Infection called "thrush" that can affect the bowel (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 (arthritis) or muscle pain (myalgia).
- severe kidney problems (interstitial nephritis).
- increased sweating.

Very rare side effects:

- Modification in the number of blood cells including granulocytosis (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.

Cases of irreversible hearing impairment has been reported in an 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, gastro-resistant capsule may in 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 is important to provide information about your medications.

Do not worry about the potential side effects in this list, you may have none.

Reporting of side effects

If you notice any side effects, 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 through the national reporting system: National Center of pharmacovigilance (CNPV). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. How to throw IPPROTON?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated in the box. The expiry date refers to the last day of the stated month. Do not store away from light and at a temperature not exceeding 30°C.

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.

6. Content of the packaging and other information

What IPPROTON contains

The active substance is:

	IPPROTON 10 mg*	IPPROTON 20 mg*
Principle actif	Omeprazole 10 mg*	Omeprazole 20 mg*
Excipients	Corn starch, diethyl phthalate, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, hydroxymethylcellulose, anhydrous lactose, lumpy sodium sulfate, disodium phosphate, stearic	

*For one gastro-resistant capsule.

What IPPROTON looks like and content of the outer packaging

This medicine is a gastro-resistant capsule in the form of an ALU/ALU blister in boxes of 8, 16, 28 capsules.

Supply and prescription conditions: List II

MA.N°:

IPPROTON 10 mg, box of 8 capsules: 9233276.

IPPROTON 10 mg, box of 16 capsules: 9233277.

IPPROTON 10 mg, box of 28 capsules: 9233278.

IPPROTON 20 mg, box of 8 capsules: 9233273.

IPPROTON 20 mg, box of 16 capsules: 9233272.

IPPROTON 20 mg, box of 28 capsules: 9233274.

Marketing authorisation holder and manufacturer: LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.

Tunis Road - KM7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Phone: (216) 72 23 50 06. Fax: (216) 72 23 51 06.

This leaflet was last revised: 09/ 2019

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 your pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Do not stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Do not break, do not increase the doses without doctor advice.

Keep the medicines out of reach of children

