

Notice : information du patient

Acidcare 10 mg gélules gastrorésistantes

oméprazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Acidcare 10 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acidcare 10 mg
3. Comment prendre Acidcare 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acidcare 10 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Acidcare 10 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Acidcare 10 mg 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 votre estomac.

Acidcare 10 mg est utilisé chez les adultes pour le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple : brûlures d'estomac, régurgitation acide).

Le reflux est le retour de l'acide de l'estomac dans l'œsophage, ce qui rend celui-ci enflammé et douloureux. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation douloureuse de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (brûlure d'estomac) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acidcare 10 mg?

Ne prenez jamais Acidcare 10 mg

- 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 ou votre pharmacien avant de prendre d'Acidcare 10 mg.

Avertissements et précautions

Ne prenez pas d'Acidcare 10 mg pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Si vous n'êtes pas soulagé ou que les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acidcare 10 mg. Acidcare 10 mg peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre Acidcare 10 mg 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 et 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 avez la diarrhée sévère ou persistante, comme l'oméprazole a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses
- Vous avez eu précédemment un ulcère gastrique ou avez subi une opération gastro-intestinale
- Vous êtes sous traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus
- Vous souffrez continuellement d'indigestion ou de brûlures d'estomac depuis 4 semaines ou plus
- Vous avez une jaunisse ou une maladie hépatique grave
- Vous êtes âgés de plus de 55 ans avec de nouveaux symptômes ou qui ont changé récemment
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Acidcare 10 mg 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 Acidcare 10 mg. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Ne prenez pas l'Acidcare 10 mg comme traitement préventif.

Autres médicaments et Acidcare 10 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous achetez sans ordonnance. Acidcare 10 mg peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur Acidcare 10 mg.

Vous ne devez pas prendre Acidcare 10 mg si vous prenez un médicament contenant du **nelfinavir** (utilisé 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 (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'Acidcare 10 mg
- Médicaments anti-coagulants pour fluidifier le sang tel que la warfarine ou autres antagonistes de la vitamine K; une surveillance par votre médecin serait nécessaire au début et à l'arrêt de l'administration d'Acidcare 10 mg
- 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)
- Erlotinib (utilisé pour traiter le cancer)
- Méthotrexate (un médicament de chimiothérapie, utilisé à des doses élevées pour traiter le cancer)
 - si vous prenez des doses élevées de méthotrexate, votre médecin interrompra peut-être votre traitement par Acidcare 10 mg

Acidcare 10 mg avec des aliments et boissons

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

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. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais il est peu probable que cela ait un impact sur l'enfant lorsque des doses thérapeutiques sont utilisées.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Acidcare 10 mg pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Acidcare 10 mg 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.

Acidcare 10 mg contient du saccharose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Acidcare 10 mg?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose usuelle est d'une gélule de 20 mg ou deux gélules de 10 mg une fois par jour pendant 14 jours. Contactez votre médecin après cette période si les symptômes persistent.

Il peut être nécessaire de prendre les gélules pendant 2 - 3 jours consécutifs pour obtenir une amélioration des symptômes.

Mode d'administration

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.
- Les gélules peuvent être prises avec de la nourriture ou à jeun.
- Les gélules doivent être avalées entières avec un demi-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 détériorer les granules.

Que faire si vous avez des difficultés à avaler les gélules

Si vous avez des difficultés à avaler les 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 gazeuse, un jus de fruit acide (par exemple jus de pomme, orange ou ananas) ou dans de la compote de pomme.

- Toujours remuer avant de boire le mélange (le mélange ne sera pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.
- S'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. **Ne pas utiliser** de lait ni d'eau gazeuse. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être pris par un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'Acidcare 10 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Acidcare 10 mg que recommandé, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acidcare 10 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Acidcare 10 mg

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, si vous êtes à proximité du moment de prendre la dose suivante, 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.

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 Acidcare 10 mg 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 secondaires fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence
- Nausées ou vomissements
- Polypes bénins dans l'estomac

Effets secondaires peu fréquents (peuvent toucher 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
- Malaise général et manque d'énergie
- Fracture de la hanche, du poignet ou de vertèbres

Effets secondaires rares (peuvent toucher 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'infection.
- 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
- 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

Effets secondaires très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- 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

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation de l'intestin (entraînant une diarrhée)
- Si vous êtes sous Acidcare 10 mg depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements ou d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium
- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

Acidcare 10 mg 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.

Déclaration des 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 également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Acidcare 10 mg

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/flacon ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

[Pour flacon PEHD] :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation en cours d'utilisation après la première ouverture : 100 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Acidcare 10 mg

La substance active est l'oméprazole.

Chaque gélule gastro-résistante contient 10 mg d'oméprazole.

Les autres composants sont :

contenu de la gélule : sphères de sucre (contiennent du saccharose et d'amidon de maïs), hypromellose, laurylsulfate de sodium, oxyde de magnésium lourd, povidone K25, talc, acide méthacrylique – copolymère d'acrylate d'éthyle 1:1 (dispersion à 30 %), citrate de triéthyle.

enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), peut également contenir de l'oxyde de fer noir (E 172).

Aspect d'Acidcare 10 mg et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de gélatine dure avec tête brun clair et corps brun clair, contenant des pellets enrobés blanc cassé à marron clair.

Présentations :

Plaquette Alu/Alu: 7, 14 ou 28 gélules gastro-résistantes

Flacon en PEHD blanc avec capuchon à visser de sécurité ou doté d'une sécurité enfants et dessiccant

inséré (sachet de gel de silice): 7, 10, 14, 15, 20 et 28 gélules gastrorésistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Pologne

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovénie

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roumanie

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE415974 (plaquette)
BE415983 (flacon)

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Acidcare 10 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastrorésistantes / magensaftresistente Hartkapseln
GB	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant Capsules

PL	ORTANOL
RO	Omeprazol Sandoz 10 mg capsule gastrorezistente

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.