

Ipproton 10 mg[®] - Ipproton 20 mg[®] Oméprazole

FORMES ET PRESENTATIONS :

Ipproton 10 mg :

Microgranules gastrorésistants d'Oméprazole à 10 mg -
Boîte de 8, 16 et 28 gélules.

Ipproton 20 mg :

Microgranules gastrorésistants d'Oméprazole à 20 mg -
Boîte de 8, 16 et 28 gélules.

COMPOSITION:(par gélule)

Ipproton 10 mg :

Oméprazole 10 mg

Excipients :

amidon de maïs, diéthyl phthalate, hydroxypropylcellulose,
hydroxypropylmethylcellulose, hypromellose phtalate,
lactose anhydre, lauryl sodium sulfate, phosphate disodique,
saccharose q.s.

Ipproton 20 mg :

Oméprazole 20 mg

Excipients :

amidon de maïs, diéthyl phthalate, hydroxypropylcellulose,
hydroxypropylmethylcellulose, hypromellose phtalate,
lactose anhydre, lauryl sodium sulfate, phosphate disodique,
saccharose q.s.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

Ipproton diminue la sécrétion de l'acide gastrique : c'est un
inhibiteur de la pompe à protons.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

1/ Chez l'adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter Pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale (après preuve endoscopique de la lésion et de l'infection),
- Ulcère duodénal évolutif,
- Ulcère gastrique évolutif,
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien (l'oesophagite devra être objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions et d'ulcérations),
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux ayant résisté à un traitement par les anti-H2 chez les patients non infectés par *Helicobacter Pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible,
- Traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien de stade III et IV,
- Syndrome de ZOLLINGER ELLISON,
- Traitement préventif des lésions gastro-duodénale induites par les AINS chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastro-duodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable,
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les AINS la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.

2/Chez l'enfant à partir d'un an:

Oesophagite par reflux gastro-oesophagien (l'oesophagite devra être objectivée en endoscopie par l'existence d'érosions ou d'ulcérations).

CONTRE INDICATIONS:

Il n'y a aucune contre indication rapportée à l'usage de l'Ipproton.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

Adulte:

- Ulcère duodénal; Ulcère gastrique :
1 gélule Ipproton 20 mg par jour pendant 1 à 2 semaines en association à une bithérapie antibiotique d'éradication d'*Helicobacter pylori*.
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien:

1 gélule Ipproton 20 mg par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie.

- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien :
La posologie est de 1 gélule Ipproton 10 mg par jour. La posologie pourra être portée à 20 mg en cas de réponse insuffisante.

- Syndrome de Zollinger - Ellison :

60 mg une fois par jour à 80 mg deux fois par jour.

Enfant:

- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien : 1 mg/ kg/ jour pendant 4 à 8 semaines.

Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison du risque de fausse-route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5), tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pommes...

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

L'oméprazole risque de favoriser le développement de bactéries intragastriques.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale.

Précautions d'emploi :

- Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance rénale : la biodisponibilité de l'oméprazole n'est pas significativement modifiée.
- Insuffisance hépatique: les concentrations plasmatiques sont augmentées et l'élimination est ralentie.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Associations à prendre en compte :

Kétoconazole, itraconazole : diminution de leur absorption.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse:

L'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

L'allaitement est à éviter.

EFFETS INDESIRABLES :

Rares cas de : Diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, céphalées et vertiges, éruptions cutanées, urticaires ou prurits isolés.

SURDOSAGE:

Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

LISTE II (Tableau C). Sous ordonnance médicale.

PRECAUTIONS POUR LA CONSERVATION:

A conserver à l'abri de la lumière ; de l'humidité et à une température inférieure à 30 °C.

PRESENTATIONS :

Nom de spécialités	Présentation	N°A.M.M
Ipproton 20 mg:	Boîte de 8 gélules	923 327 3
	Boîte de 16 gélules	923 327 2
	Boîte de 28 gélules	923 327 4
Ipproton 10 mg:	Boîte de 8 gélules	923 327 6
	Boîte de 16 gélules	923 327 7
	Boîte de 28 gélules	923 327 8

Date de dernière révision : Novembre 2014

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, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

Médis

NO0026
V02