Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 04/09/2023

Dénomination du médicament

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

Oméprazole

Encadré

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 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 identiques aux vôtres.
- 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. Qu'est-ce que MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A02BC01

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante 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.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez les adultes :

- le reflux gastro-?sophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'?sophage (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). MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.

- un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

Chez les enfants :

Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel ? 10 kg

- le reflux gastro-?sophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'?sophage (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 adolescents

- les ulcères infectés par une bactérie appelée Helicobacter pylori. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante :

- Si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à 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 un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH).

- Si vous êtes dans une des situations décrites ci-dessus, ne prenez pas Mopral 20 mg, gélule gastro-résistante. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante.

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec le traitement par Losec. Arrêtez d'utiliser Losec et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante peut masquer des symptômes d'autres maladies. Par conséquent, avant que vous ne commenciez à prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ou lorsque vous êtes sous traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin si l'un des éléments suivants se produit :

- Vous perdez du poids sans raison ou si vous avez des problèmes à avaler.

- Vous avez des douleurs à l'estomac ou une indigestion.

- Vous vomissez de la nourriture ou du sang.

- Vous avez des selles noires (teintées de sang).

- Vous souffrez de diarrhée sévère ou persistante, car l'oméprazole a été associé à une faible augmentation de diarrhées infectieuses.

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères.

- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire à Mopral qui réduit l'acidité de l'estomac.

- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Si vous prenez MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante au long-cours (durée supérieure à un an), votre médecin vous surveillera probablement de façon régulière. Vous devez définir précisément tous les symptômes et évènements nouveaux ou exceptionnels quand vous voyez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante, 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).

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 devrez peut-être arrêter votre traitement avec Mopral. Rappelez-vous de mentionner également tout autre effet indésirable tel que des douleurs dans vos articulations.

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

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B12, en particulier si vous devez le prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient indiquer un faible taux de vitamine B12 :

- Fatigue extrême ou manque d'énergie
- Sensation de piqures d'épingles ou d'aiguilles
- Langue rouge ou douloureuse, aphtes
- Faiblesse musculaire
- Troubles de la vision
- Problèmes de mémoire, confusion, dépression

Enfants

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 < 10 kg.

Autres médicaments et MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne également les médicaments que vous achetez sans ordonnance.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante peut interagir sur le fonctionnement d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante.

Vous ne devez pas prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé pour traiter l'infection par 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 (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 de MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ;

- 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 MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ;

- Rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;

- Atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le 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 par le VIH) ;

- Clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots de sang (thrombus)) ;

- Erlotinib (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 temporairement arrêter votre traitement par Mopral 20 mg, gélule gastro-résistante.

Si votre médecin vous a prescrit les antibiotiques suivants : amoxicilline et clarithromycine avec MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante pour le traitement d'un ulcère à Helicobacter pylori, il est important que vous informiez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante avec les aliments et boissons

Voir rubrique 3.

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.

L'oméprazole est excrété dans le lait maternel mais il est peu probable qu'il y ait une influence sur l'enfant lorsqu'il est utilisé à doses thérapeutiques.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MOPRAL 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.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante contient du lactose et du sodium.

MOPRAL en gélule contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le, avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien 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-?sophagien tels que brûlures et régurgitation acide :

- Si votre médecin constate que votre ?sophage 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 votre ?sophage n'a pas encore cicatrisé.

- La dose recommandée une fois que votre ?sophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.

- Si votre ?sophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des ulcères 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 n'a pas été 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 récidive de l'ulcère duodénal ou gastrique :

- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg une fois par jour.

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

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

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 de MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante deux fois par jour pendant une semaine.

- Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une grosseur au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

- La dose recommandée est de 60 mg par jour.

- Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

Utilisation chez les enfants et adolescents :

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

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante. 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 MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

- Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

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 avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détériorer les granulés.

Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés 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 gazeuse, 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.

- Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer 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 de MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

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.

Si vous arrêtez de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

N'arrêtez pas de prendre MOPRAL sans avis au préalable de votre médecin ou pharmacien.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) mais sérieux, arrêtez de prendre MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante 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). (rare)

- 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. (très rare)

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments). (rare)

- Une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). (rare)

- Jaunisse, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie. (rare)

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 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 indésirables peu fréquents (peuvent 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.

- Malaise général, manque d'énergie.

Effets indésirables rares (peuvent 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.

- 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 causée 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 indésirables très rares (peuvent affecter 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.
- Erythème polymorphe.
- Faiblesse musculaire.
- Gonflement des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- Inflammation de l'intestin (entrainant des diarrhées)

- Si vous prenez MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

- Eruption cutanée, éventuellement avec des douleurs dans les articulations.

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite, l'étiquette du flacon ou le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité

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

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

- La substance active est : l'oméprazole.

Une gélule contient 20 mg d'oméprazole.

- Les autres composants sont :

Mannitol, hydroxypropylcellulose à faible substitution, cellulose microcristalline, lactose anhydre, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique dihydraté, hypromellose, acide méthacrylique ? copolymère d'acrylate d'éthyle (1 : 1) dispersion 30%, macrogol (glycolpolyéthylène 400), stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171), gélatine, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, encre (contenant de la laque, de l'ammoniaque, de l'hydroxyde de potassium et de l'oxyde de fer noir (E 172)), silice colloïdale anhydre, paraffine liquide (voir rubrique 2 : MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante contient du lactose).

Qu'est-ce que MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante ont un corps rose opaque portant la mention 20 et une tête marron rouge opaque portant la mention A/OM contenant des granulés gastro-résistants.

Flacons PEHD de 7, 14, 28, 30 gélules.

Plaquettes de 14, 28 gélules (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANECA PHARMACEUTICALS A.S.
NITRIANSKA 100
HLOHOVEC
92027

SLOVAQUIE
OU
CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 23-24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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