

BELIFAX® 10 mg

Omeprazole
Gélules

Composition

Omeprazole 10 mg
Excipients : Mannitol, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, lactose anhydre, laurylsulfate de sodium, hydrogène-phosphate disodique dihydraté, hypromellose, hypromellose phthalate, alcool cétylique..... q.s.p. une gélule.
Enveloppe de la gélule (gélule n° 3) : Dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, gélatine.

Forme pharmaceutique

Microgranules gastro-résistants en gélules (rose-rose) : Flacons de 14 et de 28 gélules.

Classe pharmaco-thérapeutique

Inhibiteur de la pompe à protons (A02B01 : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

L'oméprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons $H^+ K^+ ATPase$ de la cellule pariétale gastrique, il diminue la sécrétion d'acide.

Dans quels cas utiliser ce médicament ?

• Chez l'adulte :

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'adaptation des traitements de première intention (conseils hygiéno-diététiques, antacides, alginate).
- Traitement d'entretien des œsophagites par reflux.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

• Chez l'enfant (à partir d'un an)

- Traitement de l'œsophagite par reflux.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament.
- Co-administration avec l'atazanavir associé au ritonavir.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Contre-indiquées :

- Atazanavir : l'atazanavir associé au ritonavir et à l'oméprazole ne doivent pas être co-administrés en raison de la diminution très importante des concentrations plasmatiques de l'atazanavir avec risque d'échec thérapeutique.

Nécessitant des précautions d'emploi :

- Tacrolimus : augmentation des concentrations plasmatiques du tacrolimus.

A prendre en compte :

- Ketoconazole, itraconazole : diminution de l'absorption de l'azole antifongique, par augmentation du pH intragastrique par l'oméprazole.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquent : diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, flatulence et céphalées.

Peu fréquent : étourdissements, paresthésie, somnolence, insomnie, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, rash et/ou prurit, urticaire et malaise.

Rare : sécheresse buccale, stomatite, candidose gastro-intestinale, confusion mentale réversible, agitation, agressivité, dépression et hallucinations, particulièrement chez des patients présentant des pathologies sévères, gynécomastie, leucopénie, thrombopénie, agranulocytose, pancytopenie, anémie hémolytique, encéphalopathie chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère préexistante, hépatite avec ou sans ictère, insuffisance hépatique, arthralgies, faiblesses musculaires, myalgies, photosensibilisation, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, alopecie, réactions d'hypersensibilité telles que angio-œdème, fièvre, bronchospasme, néphrite interstitielle, choc anaphylactique, augmentation de la sudation, œdème périphérique, vision trouble, perturbation du goût et hyponatrémie.

BELIFAX® 10 mg

Omeprazole
Capsules

Composition

Omeprazole 10 mg
Excipients : Mannitol, hydroxypropylcellulose, microcristalline cellulose, anhydrous lactose, sodium laurylsulfate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose, phthalated hypromellose, cetylic alcohol s.q.f. one capsule.
Capsule envelop (capsule n° 3) : Titanium dioxide, red iron oxide, gelatine.

Pharmaceutical form

Gastro-resistant microgranules in capsules (pink-pink) : Recipients of 14 and 28 capsules.

Pharmacotherapeutic class

Proton pump inhibitors (A02B01 : Alimentary tract and metabolism).

Mechanism of action

Omeprazole is an inhibitors of protons pump $H^+ K^+ ATPase$ of the gastric parietal cell, it decrease the acid secretion.

In what cases is the medicine used?

• At adult :

- Symptomatic treatment of gastro-esophageal reflux associated or not to esophagitis, in case of resistance or mal-adaptation of the first-line treatments (diet and life style advices, antacids, alginates).
- Maintenance treatment of esophagitis by reflux.
- Maintenance treatment of duodenal ulcers in patients not infected by *Helicobacter pylori* or those in whom the eradication isn't possible.

• At child (as from one years old) :

- Esophagitis treatment due to reflux.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any ingredients of this medicine.
- Co-administration with the association of atazanavir and ritonavir.

INTERACTIONS MEDICINAL

Contraindicated :

- Atazanavir : atazanavir with ritonavir and omeprazole should not be coadministered because of the very significant decrease in plasma concentrations of atazanavir with a risk of treatment failure.

Requiring Precautions :

- Tacrolimus : increased plasma concentrations of tacrolimus.

To take into account :

- Ketoconazole, itraconazole : decreased absorption of the azole antifungal due to the increase of intragastric pH by omeprazole.

In order to avoid possible interactions between several medicines, you must systematically report any other current treatment to your doctor or pharmacist.

SIDE EFFECTS

Common : diarrhea, constipation, abdominal pain, nausea / vomiting, flatulence and headache.

uncommon : dizziness, paresthesia, somnolence, insomnia, dizziness, increases in liver enzymes, rash and / or itching, urticaria and malaise.

Rare : dry mouth, stomatitis, gastro-intestinal candidiasis, reversible mental confusion, agitation, aggression, depression and hallucinations have occurred predominantly in severely ill patients, gynecomastia, leucopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, pancytopenia, hemolytic anemia, encephalopathy in patients with pre-existing severe liver disease, hepatitis with or without jaundice, hepatic failure, arthralgia, muscle weakness, myalgia, photosensitivity, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis syndrome, alopecia, hypersensitivity reactions such as angioedema, fever, bronchospasm, interstitial nephritis, anaphylactic shock, increased sweating, peripheral oedema, blurred vision, taste disturbances and hyponatremia.

بليفكس® 10 مغ

أومبرازول
كبسولات

التركيبية

أومبرازول 10 مغ
السواغ :

مانيتول، هيدروكسي بروبيل سليولوز، سليولوزمكروكريستالين، لكتوزلامائي، لوريل سولفات الصوديوم، هيدروجنو هسفات ثنائي الصوديوم ثنائي مائي، هيبروملوز، هيبروملوز هنالات، كحول ستيلي ك.ك.ل. كبسولة تركيبة الكبسولة (كبسولة رقم 3) : ثاني أكسيد التيتانيوم، أحمر أكسيد الحديد، جيلاتين.

الشكل الصيدلي

مكروحبّات مقاومة المعدة في كبسولات (وردي-وردي) : أوعية ذو 14 و 28 كبسولة

القسم الدوائي العلاجي

مثبّط مضخّة البروتونات، (الجهاز الهضمي والإستقلابي).

آلية التفاعل

أومبرازول مثبّط خصوصي لمضخّة البروتونات $K^+ H^+ ATPase$ للخلايا الجداريّة المعديّة. ينقص من إفراز الحمض.

في أية حالة يستعمل هذا الدواء ؟

• لدى الكهل

- علاج أعراض الجوزر المعدي المريئي مشترك أولاً مع التهاب المريء في حالة المقاومة أو عدم التكيّف مع العلاجات الأولى (نصائح غذائية لحفظ الصحة، مضادّات الحموضة، الجينات)

- علاج صياني للإلتهاب المريئي الناتج عن جزر.

- علاج صياني للقرحات الفعجية لدى المرضى الغير مصابين «هليكوبكتار بيلري» أو لدى المرضى الذين لم يتمكّنوا من إستئصال هذه الجرثومة.

• لدى الأطفال (ابتداء من سنة)

- علاج الإلتهاب المريئي الناتج عن الجزر.

مضادات الإستعمال

- فرط الحساسية لأحد من مكونات هذا الدواء.

- إستعمال متزامن من أتانازانافير وريتونايفير.

التداخلات الدوائية :

ضداد إستعمال :

أتانازانافير : يجب عدم الأخذ المتزامن لأتانازانافير مع ريتونايفير وأومبرازول لسبب الإنخفاض الهام جدّا لتراكيز المصوّرة من الأتانازانافير مع خطر فشل العلاج.

تتطلب احتياطات الإستعمال :

نكروليموس : ارتفاع تراكيز المصوّرة بنكروليموس.

يجب الأخذ بعين الاعتبار :

- كيتوكونازول، إتراكونازول : إنخفاض إمتصاص مضادّ الفطور الأزولي وذلك بإرتفاع البهاء داخل المعدة بالأومبرازول.

لتعجب احتمال التداخلات بين العديد من الأدوية، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلاني لتقائبا بأيّ علاج آخر تأخذه.

التأثيرات الغير مرغوب فيها

متكررة : إسهال، إنتفاخ، أوجاع بطنيّة، غثيان/قيء، إنتفاخ البطن وصداغ.

قليلة التكرار : دوخة، مذل، غثاس، أرق، دوار، إرتفاع إنظيمات الكبد، طمع و/أو حكة، شرى وتوتّع.

نادرة : تجفّف فموي، إلتهاب فموي، داء المبيضات المعدي المعوي، خلط عقلي عكوس، إحتياج، شراسة، إكتئاب وهلوسة، خصوصاً عند الأشخاص الذين لديهم أمراض حادة، إنتفاخ الثديين لدى الذكر، قلة الكريات البيض، قلة الصفيفيات، ندرّة المحبّيات، فقر الدّم الإتحلائي، إعتلال دماغي عند الأشخاص الذين لديهم قصور كبدي حادّ موجود من قبل، إلتهاب كبدي مع أو من غير يرقان، قصور كبدي، ألم مفصليّ، ضعف عضليّ، ألم عضليّ، تحسيس ضوئي، حمى عديدة الأشكال متلازمة ستفنس جونس، متلازمة ليبال، حاصة، تفاعلات فرط الحساسية مثل ظاهرة حساسيّة متميّزة بإنتفاخ الوجه (وذمة)، حفى، تشنّج قضيبيّ، إلتهاب الكلوة الخلالي، صدمة تأقية، تكتاثر الترقّق، وذمة محيطيّة، رؤية مضطربة، اضطراب الذوق ونقص السوديميّة.

أعلم طبيبك أو الصيدلي بأيّ تأثير غير مرغوب فيه ومقلق وليس مذكور في هذه النشرة.



Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament avec précaution en cas d'affections chroniques du foie et chez l'enfant. Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière, celle-ci peut comporter des examens de l'oesophage et/ou de l'estomac : fibroscopie.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Excipients à effet notoire :

Lactose anhydre

Grossesse et allaitement :

Grossesse

Il n'y a aucun effet indésirable de l'omeprazole sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né. L'omeprazole peut être utilisé lors de la grossesse.

Allaitement

L'omeprazole est excrété dans le lait maternel, mais n'a probablement pas d'influence sur l'enfant s'il est utilisé à dose thérapeutique.

Effet sur l'habilité des conducteurs de machines et de voitures

Bélifax n'affecte pas l'habilité des conducteurs de voitures et autres.

Posologie

Chez l'adulte :

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien : 1 gélule par jour.

- Traitement d'entretien des œsophagites : 1 à 2 gélules par jour.

- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux :

La posologie est de 1 gélule dosée à 10 mg par jour. Elle sera portée à 20 mg en cas d'inefficacité ou en cas de résistance à un traitement d'entretien par les anti-H2.

Chez l'enfant :

- Traitement de l'œsophagite :

Enfant de 10 à 20 kg : 1 à 2 gélules par jour.

Enfant de plus de 20 kg : 2 gélules par jour.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle endoscopique après 8 semaines de traitement.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées avec un peu d'eau et non mastiquées.

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 peuvent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide tel que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme...

Condition de conservation

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

- A conserver dans un endroit sec et à une température inférieure à 25°C.

- Reboucher correctement le flacon après utilisation.

Liste II

AMM N° : - 901.340.2 : Flacon de 14 gélules.

- 901.340.4 : Flacon de 28 gélules.

Date de révision de la notice : Mars 2016

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which are not mentioned in this leaflet.

Precaution for use

Use this drug with precaution in case of chronic liver affections and in child.

For a good use of this drug, it's essential to have a regular medical supervision, which can include the examinations of the esophagus and/or the stomach: fibroscopy.

In case of doubt, do not hesitate to ask the doctor or the pharmacist's opinion.

Excipients with notorious effect:

Anhydrous lactose

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy:

There are no adverse effects of omeprazole on pregnancy or on the health of the fetus/newborn. Omeprazole may be used during pregnancy.

Breast-feeding:

Omeprazole is excreted in Mother's milk but is not probable to have influence on the child when used in therapeutic doses.

Driving and using machines:

Belifax has no effect on the ability to drive or use machines.

Dosage:

At adult:

- Symptomatic treatment of gastro-esophageal reflux: 1 capsule per day.

- Maintenance treatment of esophagitis: 1 to 2 capsules per day.

- Maintenance treatment of duodenal ulcers:

The dosage is 1 capsule containing 10 mg per day. It will be increased to 20 mg in case of inefficiency or resistance to a maintenance treatment by anti-H2.

At child:

- Treatment of esophagitis:

Child from 10 to 20 kg: 1 to 2 capsules per day.

Child more than 20 kg: 2 capsules per day.

You are advised to do an endoscopic check-up after 8 weeks of treatment.

Instruction and tract of administration:

Orally.

Capsules are to be swallowed with some water and not to be masticated.

In children less than 6 years old (for reasons of mistaken risk) and the children that can't swallow capsules, these ones can be opened and mixed with a slightly acidic food, such as yoghurt, orange juice, apple compote...

Storage conditions:

- Not to exceed the expiration date appearing on the external packaging.

- To be preserved in dry place and in temperature less than 25°C.

- close correctly the recipient after use.

List II

MA N°: - 901.340.2 : Recipient of 14 capsules.

- 901.340.4 : Recipient of 28 capsules.

Revision date of the leaflet : March 2016

إحتياطات خاصة

إستعمل هذا الدواء بحذر في حالة إعتلالات كبدية مزمنة وفي حالة أخذة من طرف الأطفال. لكي يكون إستعمال الدواء جيد، من الضروري الخضوع إلى مراقبة طبية منتظمة. يمكن أن تحتوي هذه المراقبة على فحص المريء و/أو المعدة : تنظير ليفي.

لا تتردد في طلب رأي الطبيب أو الصيدلي في حالة الشك.

سواء ذو مشغول جهير :

لكنوز لا مائي

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يوجد أي آثار سلبية للأمبرازول على الحمل أو على صحة الجنين / المولود الجديد. يمكن تناول الأمبرازول أثناء فترة الحمل.

الإرضاع :

يمر الأمبرازول في حليب الأم ولكن، وعند تناوله حسب الجرعات العلاجية، ليس من المرجح أن يؤثر على الرضيع.

تأثير على سائقي الآلات والسيارات

بليفكس لا يؤثر على سائقي الآلات والسيارات

المقادير

• لدى الكهول

- علاج أعراض لجزر المعدي : كبسولة واحدة في اليوم.

- علاج لخصية التهاب المريء : كبسولة إلى كبسولتين في اليوم.

- علاج صياني للقرحات الغشجية : كبسولة أومبرازول 10 مغ في اليوم، يمكن الترفيع في المقادير إلى 20 مغ في حالة عدم فاعلية العلاج أو في حالة الصمود للعلاج الصياني بمضادات هـ2.

• لدى الأطفال

- علاج التهاب المريء :

طفل من 10 إلى 20 كغ : كبسولة إلى كبسولتين في اليوم.

طفل ما فوق 20 كغ كبسولتين في اليوم.

ينصح بإجراء مراقبة التنظير الداخلي بعد 8 أسابيع من العلاج.

طريقة وسبيل الإستعمال

سبيل فموي.

يجب بلع الكبسولات بقليل من الماء بدون مضغها.

لدى الأطفال الذين يقل سنهم عن 6 سنوات (نظرا لإمكانية إتباع طريق خاطئ) والأطفال الغير قادرين على بلع الكبسولة، يمكن فتح هذه الكبسولة وخلطها مع أكلة قليلة الحموضة مثل اليوغورت، عصير برتقال، معجون تفاح...

شروط الحفظ

- لا تتجاوز أقصى تاريخ للإستعمال الموجود على الغلاف الخارجي.

- يحفظ في مكان جاف وفي درجة حرارة تقل عن 25 درجة.

- أغلق الوعاء بإحكام بعد الإستعمال.

قائمة II

رقم الترخيص : - 901 340 2 : وعاء ذو 14 كبسولة

- 901 340 4 : وعاء ذو 28 كبسولة

تاريخ مراجعة النشرة : مارس 2016

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولازد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- 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, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Fabriqué et distribué par les Laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



صنع وتوزع مخابر الصيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: (+216) 71 94 03 00 - الفاكس: (+216) 71 94 03 09