ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

Dénomination du médicament

MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant
Oméprazole magnésium

Encadré

Veuillez 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 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.
- 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 que MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de la pompe à protons

Les comprimés contiennent une substance active, l'oméprazole, qui est une substance appelée « inhibiteur de la pompe à protons ». L'oméprazole est un puissant inhibiteur de la sécrétion acide dans votre estomac.

Ce médicament est indiqué dans le traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-?sophagien (par exemple brûlures d'estomac, régurgitations acides) chez l'adulte (à partir de 18

ans).

Le reflux gastro-?sophagien est la remontée d'acide de l'estomac dans l'?sophage qui peut devenir inflammatoire et douloureux. Cette situation peut provoquer des symptômes tels une sensation de brûlure dans la poitrine remontant jusqu'à la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Le reflux acide et les brûlures d'estomac peuvent disparaître après un jour de traitement par MOPRALPRO 20 mg. Toutefois ce médicament n'est pas destiné à apporter un soulagement immédiat. Il peut s'avérer nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 ou 3 jours consécutifs pour l'amélioration des symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

Ne prenez jamais MOPRALRO 20 mg :

- si vous avez moins de 18 ans.
- 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 prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH)

En cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

Avertissements et précautions

MOPRALPRO 20 mg, peut masquer les symptômes d'autres maladies ; adressez-vous à votre médecin avant de prendre Mopralpro 20 mg si :

- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- vos symptômes s'accompagnent d'une perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime alimentaire ou à un programme d'exercices physiques),
- vous souffrez de troubles de la déglutition,
- vous souffrez de douleurs d'estomac persistantes ou de problèmes de digestion,
- vous vomissez de la nourriture ou du sang,
- vos selles sont noires,
- vous avez une diarrhée importante ou persistante,

- vous souffrez pour la première fois de douleurs d'estomac ou que ces douleurs ont connu une aggravation récente,

- vous avez déjà souffert d'un ulcère gastrique ou si vous avez subi une opération de l'estomac,

- vous avez des troubles du foie ou une jaunisse (ictère, jaunissement de la peau et des yeux),

- vous êtes sous traitement symptomatique continu contre l'indigestion ou les brulures d'estomac depuis 4 semaines ou plus,

- vous avez plus de 55 ans et que vous prenez quotidiennement un médicament pour l'indigestion délivré sans ordonnance,

- vous avez plus de 55 ans et avez des symptômes apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à MOPRALPRO 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 MOPRALPRO. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations

MOPRALPRO 20 mg ne doit pas être utilisé comme un traitement préventif.

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.

En cas de récidive des symptômes après traitement par MOPRALPRO 20 mg, consultez votre médecin, car lui seul peut juger si des examens complémentaires sont nécessaires.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MOPRALPRO 20 mg.

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

Ne prenez pas MOPRALPRO 20 mg si vous prenez un médicament contenant du nelfinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'une de ces substances actives :

- clopidogrel (utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins)

- kétoconazole, itraconazole ou voriconazole (utilisés dans le traitement des mycoses)

- digoxine (utilisé pour traiter des maladies cardiaques)

- diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, pour relâcher les muscles ou pour l'épilepsie)

- phénytoïne (utilisé pour traiter l'épilepsie). Si vous prenez un médicament contenant de la phénytoïne, votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez MOPRALPRO 20 mg.

- warfarine ou autres anti-vitamines K (utilisés pour fluidifier le sang). Votre médecin doit vous surveiller quand vous commencez ou arrêtez MOPRALPRO 20 mg.

- Rifampicine (utilisé dans le traitement de la tuberculose)

- Atazanavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH).

- Tacrolimus (utilisé en cas de greffe d'organe)

- Millepertuis (utilisé pour traiter les dépressions légères à modérées)

- Cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente)

- Saquinavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH)

MOPRALPRO 20 mg avec des aliments et boissons

La prise de MOPRALPRO 20 mg n'entraîne pas d'interaction avec les aliments ou les boissons.

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. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre MOPRALPRO 20mg pendant cette période.

Votre médecin décidera également si vous pouvez prendre MOPRALPRO 20 mg pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de MOPRALPRO 20 mg n'entraîne pas d'effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Toutefois, des effets indésirables tels que des vertiges et/ou des troubles de la vision peuvent survenir (voir rubrique 4.). Les patients présentant ce type d'effets indésirables ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant contient du saccharose (sucre). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, ce qui équivaut à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

Posologie

Prenez toujours MOPRALPRO 20 mg conformément aux instructions figurant sur la notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Réservé à l'adulte (à partir de 18 ans)

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Il est recommandé de prendre MOPRALPRO 20 mg avant le repas :

- du matin en cas de symptômes prédominants durant la journée
- du soir en cas de symptômes prédominants durant la nuit

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

Mode d'administration

Avaler le comprimé entier avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau non gazeuse), avant le repas du matin ou du soir.

Il est important de ne pas croquer les comprimés car ils contiennent des microgranules dont l'enrobage empêche leur dégradation par l'acide de l'estomac. L'intégrité des microgranules est importante pour leur efficacité.

Si besoin, vous pouvez également dissoudre le comprimé dans un verre d'eau (non gazeuse) ou de jus de fruit, de préférence à température ambiante, en agitant délicatement pour ne pas dégrader les microgranules. Vous obtenez une solution trouble, que vous devez avaler immédiatement après sa préparation ou dans les 30 minutes suivantes. Pour être sûr de prendre tout le comprimé, récupérez les éventuels dépôts au fond du verre avec un peu de liquide.

Si vous le souhaitez, vous pouvez également dissoudre le comprimé dans une cuillère d'eau (non gazeuse), de préférence à température ambiante, et le mélanger à de la compote. Ce mélange doit être absorbé immédiatement après sa préparation ou dans les 30 minutes suivantes. Les petits fragments ne doivent pas être croqués.

Ne pas dissoudre les comprimés dans du lait ou de l'eau gazeuse.

Fréquence d'administration

Une prise par jour.

Durée du traitement

Le traitement par MOPRALPRO 20 mg ne doit pas dépasser 14 jours. Si après 14 jours vos douleurs persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de MOPRALPRO 20 mg que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MOPRALPRO 20 mg :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MOPRALPRO 20 mg :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à 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.
Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables rares mais graves suivants :

- Réactions allergiques graves, appelées anaphylactiques. Les symptômes typiques sont les suivants : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer ou à déglutir, une urticaire.
- Réactions cutanées graves : rougeur soudaine de la peau avec la peau qui pèle ou formation d'ampoules, lésions ou saignements autour des yeux, du nez, de la bouche ou des parties génitales. Ces symptômes peuvent évoquer le syndrome de Stevens-Johnson ou l'épidermolyse toxique aigüe.
- Jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue qui peuvent être des symptômes de problèmes du foie.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquents	Affectent plus d'1 personne sur 10
Fréquents	Affectent 1 à 10 personnes sur 100
Occasionnels	Affectent 1 à 10 personnes sur 1000
Rares	Affectent 1 à 10 personnes sur 10000
Très rares	Affectent moins de 1 personne sur 10000
Indéterminée	Les informations disponibles ne permettent pas d'évaluer la fréquence

Fréquents :

- maux de tête,
- diarrhée, constipation, ballonnements (gaz), maux d'estomac,
- nausées, vomissements,
- polypes bénins dans l'estomac.

Occasionnels :

- accumulation d'eau dans les jambes (?dème),
- troubles du sommeil (insomnies),
- étourdissement, sensations de fourmillement, somnolence,
- vertiges,
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques,

- démangeaisons, éruptions cutanées, irritations cutanées,
- sensation générale de malaise et de manque d'énergie.

Rares :

- diminution du nombre de cellules sanguines (globules blancs, plaquettes),
- réactions allergiques, parfois très graves, pouvant entraîner un gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, de la fièvre, un sifflement,
- diminution du taux de sodium dans le sang,
- agitation, confusion, dépression,
- altération du goût,
- vision trouble,
- sifflement soudain ou difficulté à respirer,
- sécheresse de la bouche,
- inflammation de la muqueuse de la bouche,
- infection dans la bouche appelée « muguet » et causée par un champignon,
- problèmes au niveau du foie pouvant entraîner une jaunisse (jaunissement de la peau), des urines foncées et de la fatigue,
- perte de cheveux,
- éruption de la peau en cas d'exposition au soleil,
- douleur des articulations ou douleurs musculaires,
- problèmes rénaux,
- sudation augmentée.

Très rares :

- changement du nombre de cellules sanguines, manque de globules blancs,
- agressivité,
- hallucinations,
- problèmes hépatiques graves conduisant à insuffisance de la fonction du foie et à une inflammation cérébrale,
- rougeur soudaine de la peau avec la peau qui pèle ou formation d'ampoules, pouvant être associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires (érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson ou épidermolyse toxique aigüe),
- faiblesse musculaire,

  gonflement des seins chez l'homme,

Fréquence indéterminée :

- colite microscopique,

- diminution du taux de magnésium dans le sang, pouvant entraîner une diminution du taux de calcium et du taux de potassium dans le sang
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

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 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Film thermosoudé : conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger contre l'humidité

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Oméprazole magnésium

1 comprimé gastro-résistant contient 20 mg d'oméprazole.

Les autres composants sont :

Monostéarate de glycérol 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge/brun, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique, cellulose microcristalline, paraffine, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone, hydroxyde de sodium, stéarylfumarate de sodium, sphères de saccharose, talc, dioxyde de titane, citrate de triéthyle

Qu'est-ce que MOPRALPRO 20 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

MOPRALPRO 20 mg est disponible en plaquette thermoformée de 7 ou 14 comprimés gastro-résistants. Le comprimé gastro-résistant est ovale, rose, biconvexe, marqué avec « 20 mg » sur une face.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

SAG MANUFACTURING, S.L.U
CRTA N-I, KM 36
28750 SAN AGUSTIN DEL GUADALIX
MADRID
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseils d'éducation sanitaire :

Ce médicament a pour but de soulager vos brûlures d'estomac et remontées acides. Les brûlures d'estomac et les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (aliments acides ou épicés, boissons alcoolisées) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, menthe, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses, café,

- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids (en cas de surpoids) et faites de l'exercice,
- évitez le port de vêtements trop moulants ou de ceinture trop serrée,
- surélevez la tête de votre lit en cas de brûlures d'estomac ou de remontées acides nocturnes,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- ne fumez pas et limitez la consommation d'alcool.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.
N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER LEUR AVIS
NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS