SANAMIDOL

20 mg oméprazole
VOIE ORALE
FORME ET PRÉSENTATION
SANAMIDOL. Gélules 20 mg, Boîte de 14.
COMPOSITION
Oméprazole (DCI) ..... 20 mg
Lactose et autres excipients, q.s.p. ..... 1 gélule
PROPRIÉTÉS
L'oméprazole inhibe la pompe à ions hydrogène dans les cellules pariétales gastriques. Il réduit ainsi la sécrétion d'acide gastrique par un nouveau mécanisme d'action. Son effet est rapide et il permet de contrôler de manière réversible, en ingérant une seule dose par jour, la sécrétion d'acide dans l'estomac.
INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
- Ulcère duodénal évolutif
- Ulcère gastrique évolutif
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien
- Syndrome de Zollinger-Ellison
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
- Ulcère duodénal: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Chez la plupart des patients souffrant d'ulcère duodénal, un soulagement rapide des symptômes et une cicatrisation au cours des deux premières semaines de traitement ont été constatés. Chez les patients dont les ulcères n'ont pu cicatriser complètement après ce premier cycle, la cicatrisation se produit généralement lors d'une période de traitement supplémentaire de deux semaines. Dû au fait que l'expérience en ce qui concerne des traitements prolongés est limitée, un traitement d'entretien n'est pas recommandé jusqu'à ce que l'on dispose de plus d'information.
- Ulcère gastrique: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) par jour. Les symptômes sont rapidement soulagés et chez la plupart des patients la cicatrisation se produit au cours des quatre premières semaines de traitement. Dû au fait que l'expérience en ce qui concerne des traitements à long terme chez des patients souffrant d'ulcère gastrique est limitée, un traitement d'entretien n'est pas recommandé jusqu'à ce que l'on dispose de plus d'information.
- Oesophagite par reflux gastro-oesophagien: La dose recommandée est de 20 mg (1 gélule) une fois par jour. Les symptômes sont rapidement soulagés et chez la plupart des patients la guérison se produit au cours des quatre premières semaines de traitement. Chez les patients non guéris lors du premier cycle, la guérison intervient généralement après une période supplémentaire de traitement de quatre semaines.
- Syndrome de Zollinger-Ellison: La dose initiale recommandée est de 60 mg (3 gélules) une fois par jour. Cette dose doit être adaptée chez chaque patient et le traitement doit suivre strictement la prescription médicale. Plus de 90% des patients gravement atteints, qui réagissaient mal à d'autres traitements, ont pu être efficacement traités avec des doses de 20 mg à 120 mg par jour. Si la dose journalière dépasse les 80 mg, elle doit être administrée deux fois par jour, toutes les 12 heures.
- Enfants: L'expérience dans le domaine de la pédiatrie est inexistante, et ce médicament est donc déconseillé chez l'enfant.
- Personnes âgées: Chez les personnes âgées il n'est pas nécessaire d'adapter les doses mentionnées ci-dessus.
- Fonction rénale et/ou hépatique altérée: Chez les patients souffrant d'une détérioration de la fonction rénale ou de la fonction hépatique, il n'est pas nécessaire d'adapter les doses.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication n'a été décrite.
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
Utilisation pendant la grossesse ou la période d'allaitement: Comme pour tous les nouveaux médicaments, l'oméprazole ne doit pas être administré pendant la grossesse et la période d'allaitement, à moins que son utilisation soit considérée indispensable. Les études réalisées sur des animaux n'ont montré aucune évidence de toxicité ou d'effet tératogène.
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
L'oméprazole peut retarder l'élimination de diazépam et de phénytoïne, médicaments qui sont métabolisés par oxydation dans le foie grâce au cytochrome P-450. Il est recommandé de surveiller les patients traités simultanément avec de la phénytoïne et il se peut qu'il soit nécessaire de réduire la dose anticonvulsivante. Aucune interaction avec la théophylline n'a été constatée. Il peut malgré tout y avoir des interactions avec d'autres médicaments qui sont aussi métabolisés par ce système d'oxydation tels que la warfarine. Aucune interaction n'est survenue avec des antiacides administrés en même temps.
EVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES
L'oméprazole est bien toléré. Rares sont les cas où ce médicament a entraîné des nausées, maux de tête, diarrhées, constipation et flatulence. Chez très peu de patients est survenue une éruption cutanée. En général ces symptômes ont été très légers et passagers et ils n'ont eu aucun rapport constaté avec le traitement.
INTOXICATION ET SON TRAITEMENT
On ne dispose d'aucune information en ce qui concerne l'intoxication chez les êtres humains et il n'est pas possible de donner de recommandations spécifiques pour son traitement. Des doses uniques administrées par voie orale de jusqu'à 160 mg et de jusqu'à 360 mg par jour ont été bien tolérées. Des doses uniques administrées par voie intraveineuse de jusqu'à 80 mg ont été bien tolérées. Des doses de jusqu'à 200 mg administrées par voie intraveineuse ont été administrées en un seul jour, et de jusqu'à 520 mg pendant une période de 3 jours, sans produire d'effets indésirables.
MISES EN GARDE
Cette spécialité contient du lactose. Chez l'enfant et l'adolescent, on a constaté certains cas d'intolérance à cette substance, qui provoquent des symptômes de diarrhées, infection intestinale, déshydratation et acidose. Si ces symptômes apparaissent, il faudra arrêter immédiatement le traitement.
PÉREMPTION
3 ans.
SOUS PRESCRIPTION MÉDICALE
NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

Pharminicio, S.L.
Paseo de la Habana
28036 Madrid
SPAIN

SANAMIDOL

20 mg Omeprazole
ORAL
HOW SUPPLIED
Packages of 14 capsules.
COMPOSITION
Each capsule contains:
Omeprazole ..... 20 mg
Excipient: q.s.
ACTIONS
SANAMIDOL produces inhibition of the proton pump in the gastric parietal cell. Thus, it reduces gastric acid secretion through a new mechanism of action. The onset of action is rapid and reversible control of gastric acid secretion is achieved with only a daily dosing.
INDICATIONS
- Duodenal ulcer.
- Gastric ulcer.
- Reflux esophagitis
- Zollinger-Ellison Syndrome.
- Prevention of recurrence in severe reflux esophagitis.

DOSAGE
Duodenal ulcer: The recommended oral dosage is 20 mg (1 capsule) once daily. Symptom relief is rapid and healing occurs within 2 weeks in most cases. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 2 week treatment period. In patients refractory to other treatment regimens, 40 mg (2 capsules) once daily has been used and healing achieved, usually within 4 weeks.
Gastric ulcer: The recommended oral dosage is 20 mg (1 capsule) once daily. Ulcer symptom relief is rapid and healing occurs within 4 weeks in most cases. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 week treatment period. In patients refractory to other treatment regimens, 40 mg (2 capsules) once daily has been used and healing achieved, usually within 8 weeks.
Reflux esophagitis: The recommended oral dosage is 20 mg (1 capsule) once daily. Ulcer symptom relief is rapid and healing occurs within 4 weeks in most cases. For those patients who may not have fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 week treatment period. In patients with severe reflux esophagitis, 40 mg (2 capsules) once daily has been used and healing achieved, usually within 8 weeks.
Prevention of recurrence in severe reflux esophagitis. Maintenance therapy: The recommended dosage is 20 mg (1 capsule) once daily to avoid recurrence in patients with severe reflux esophagitis. In the event of recurrence the dose can be increased to 40 mg (2 capsules) once daily.
Zollinger-Ellison Syndrome: The recommended initial dosage is 60 mg (3 capsules) once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as is clinically indicated. All patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled and more than 90% of the patients maintained on doses of 20-120 mg daily. With doses above 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily.
Impaired renal and liver function: Dose adjustment in patients with impaired renal or liver function is not required.
Children: There is no experience in children. Therefore, its use in children is not recommended.
Elderly patients: No dosage adjustment is necessary for the elderly.
CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications to the use of SANAMIDOL.
PRECAUTIONS
When gastric ulcer is suspected , the possibility of malignancy should be excluded as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.
Use in pregnancy and lactation: As with all drugs, SANAMIDOL should not be given during pregnancy and lactation unless its use is considered essential. Animal studies have not shown evidence of any hazard from the administration of Omeprazole during pregnancy and lactation and there is no evidence of foetal toxicity or teratogenic effect.
INTERACTIONS
SANAMIDOL can prolong the elimination of diazepam and phentonytoin, drugs that are metabolised by oxidation in the liver. Monitoring of patients also receiving warfarin or phenytoin is recommended and a reduction of dose of phenytoin and warfarin may be necessary. However, concomitant treatment with SANAMIDOL daily did not change the blood concentration of phenytoin in patients on continuous treatment with phenytoin. No interaction with propranol, metoprolol, theophylline, lidocaine, quinidine and amoxycillin has been found, but interactions with other drugs also metabolised via the cytochrome P450 enzyme system cannot be excluded. No interaction with concomitantly administered antiacids has been found.
SIDE EFFECTS
SANAMIDOL is well tolerated. The following events have been reported, but in most cases a consistent relationship between these events and treatment with omeprazole has not been established.
Dermatologic: Rarely, rash, urticaria and/or pruritus.
Musculosketal: In isolated cases, arthralgia, muscular weakness and myalgia.
Peripheral and central nervous system: Headache. Rarely, dizziness, paresthesia, drowsiness, insomnia and vertigo. In isolated cases, reversible mental confusion, agitation, depression and hallucination, predominantly in severaly ill patients.
Gastrointestinal: Diarrhea, constipation, abdominal pain, nausea/vomiting and flatulence. In isolated cases, stomatitis, and gastrointestinal candidiasis.
Hepatic: In isolated cases, increased liver enzymes with or without increased bilirubin values.
Endocrine: In isolated cases, gynecomastia.
Hematologic: In isolated cases, leukopenia, and thrombocytopenia.
Others: Rarely, malaise. In isolated cases, peripheral edema, blurred vision and taste perversion.
OVERDOSAGE
There is no information available on the effects of overdosage in man and specific recommendations for treatment cannot be given.
Single oral doses of up to 160 mg and dosages of up to 360 mg/day have been well tolerated.
Single i.v. doses of up to 80 mg have been well tolerated. Dosages of up to 200 mg/day and of up to 520 mg during a period of 3 days have been administered i.v. and no adverse effects have been reported.
UNDER MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
DRUGS SHOULD BE KEPT OUT OF CHILDREN'S REACH

Pharminicio, S.L.
Paseo de la Habana
28036 Madrid
SPAIN

6054-C