

OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante
Lansoprazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le principe actif de Ogast est le lansoprazole, qui est un inhibiteur de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide sécrétée par l'estomac.

Votre médecin peut prescrire Ogast pour les indications suivantes :

- Traitement de l'ulcère duodéal et de l'ulcère gastrique.
- Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux).
- Prévention de l'œsophagite par reflux.
- Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides.
- Traitement des infections induites par les bactéries *Helicobacter pylori* lorsqu'il est prescrit en association avec une antibiothérapie.
- Traitement ou prévention de l'ulcère duodéal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS en continu (le traitement par AINS est prescrit contre la douleur ou l'inflammation).
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Votre médecin peut avoir prescrit Ogast pour une autre indication ou avec une dose différente de celle indiquée dans cette notice. Suivez les indications de votre médecin pour prendre votre médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lansoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans Ogast,
- si vous prenez un médicament contenant la substance active atazanavir (pris dans le traitement du Sida).

Faites attention avec OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante :

- Si vous êtes atteint d'une maladie hépatique grave, signalez-le à votre médecin. Il se peut qu'il doive ajuster la posologie

Votre médecin peut vous demander ou vous a demandé de pratiquer un examen complémentaire appelé endoscopie afin de diagnostiquer votre état pathologique et/ou exclure toute pathologie maligne.

- Si une diarrhée survient pendant le traitement avec Ogast, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, Ogast a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Si votre médecin vous a prescrit Ogast en plus d'autres médicaments destinés au traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* (antibiotiques) ou avec des anti-inflammatoires afin de traiter la douleur ou une pathologie rhumatismale : lisez également attentivement les notices de ces médicaments.
- Si vous prenez Ogast au long cours (plus d'un an), vous serez probablement soumis à une surveillance médicale régulière. Vous devez faire part à votre médecin de tout nouveau symptôme inhabituel qui surviendrait.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes, car Ogast peut modifier les propriétés de ces médicaments :

- kétoconazole, itraconazole, rifampicine (utilisés pour traiter les infections),
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques),
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- tacrolimus (utilisé pour empêcher le rejet de greffe),
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres pathologies psychiatriques),
- anti-acides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les régurgitations acides),
- sucralfate (utilisé pour cicatriser les ulcères),
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Aliments et boissons

Pour de meilleurs résultats, prenez Ogast au moins 30 minutes avant un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou s'il existe une probabilité pour que vous soyez enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables, tels que somnolence, vertiges, fatigue et troubles visuels, surviennent parfois chez les patients prenant Ogast. Attention, si vous présentez ces effets indésirables, votre vigilance peut être réduite.

Vous êtes seul responsable de décider si vous êtes apte à conduire un véhicule ou à effectuer d'autres tâches demandant une concentration élevée. A cause de ces effets ou de ces effets indésirables, la prise de ce médicament peut réduire votre capacité à faire ces choses en toute sécurité.

La description de ces effets peut être trouvée dans d'autres rubriques.

Veuillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

Si des doutes persistent, parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Informations importantes sur certains composants de OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante

Ogast contient du saccharose. Si un médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Si vous trouvez que les gélules sont difficiles à avaler, votre médecin peut vous conseiller d'autres façons de prendre le médicament. N'écrasez ou ne croquez pas les gélules ou leur contenu car cela altérerait leurs propriétés.

Si vous prenez Ogast une fois par jour, essayez de le prendre à la même heure chaque jour. Vous pouvez obtenir de meilleurs résultats si vous prenez Ogast dès que vous vous levez le matin.

Si vous prenez Ogast deux fois par jour, prenez la première dose le matin et la seconde dose le soir.

La posologie de Ogast dépend de votre état pathologique. Les posologies usuelles de Ogast pour les adultes figurent ci-dessous. Votre médecin pourra parfois vous prescrire une posologie différente et vous indiquera la durée du traitement.

Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides : une gélule de 15 mg ou de 30 mg par jour pendant 4 semaines. Si les symptômes persistent, parlez-en à votre médecin. Si vos symptômes ne sont pas atténués dans un délai de 4 semaines, contactez votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodéal : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux) : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite par reflux : une gélule de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à une gélule de 30 mg par jour.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* : la posologie usuelle est une gélule de 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le matin et une gélule de 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le soir. Le traitement est à prendre tous les jours généralement pendant 7 jours.

Les associations antibiotiques recommandées sont :

- Ogast 30 mg avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg.
- Ogast 30 mg avec clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg.

Si vous êtes traité pour une infection en cas d'ulcère, il est improbable que celui-ci réapparaisse si l'infection est traitée avec succès. Pour que votre médicament agisse le mieux possible, respectez les heures de prise et **ne manquez aucune prise**.

Traitement de l'ulcère duodéal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu : une gélule de 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention de l'ulcère duodéal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu : une gélule de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à une gélule de 30 mg par jour.

Syndrome de Zollinger-Ellison : la posologie initiale recommandée est de deux gélules de 30 mg par jour pour commencer, puis selon votre réponse à Ogast, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

Ogast ne doit pas être administré chez les enfants.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de Ogast que vous n'auriez dû, demandez rapidement conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose manquée, et prenez normalement les autres gélules. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante :

En cas d'amélioration des symptômes, n'arrêtez pas votre traitement. Il se peut que vous ne soyez pas totalement guéri et que les symptômes réapparaissent.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (surviennent chez plus d'1 patient sur 100) :

- maux de tête, somnolence,
- diarrhées, constipation, douleurs d'estomac, nausées, ballonnements, sécheresse ou douleur de bouche/gorge,
- éruption cutanée étendue, démangeaisons,
- perturbation du bilan hépatique (foie),
- fatigue.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (surviennent chez moins d'1 patient sur 100) :

- dépression,
- douleur musculaire ou articulaire,
- rétention hydrique ou œdème,
- modifications de la formule sanguine.

Les effets indésirables suivants sont rares (surviennent chez moins d'1 patient sur 1000) :

- fièvre,
- agitation, somnolence, confusion, hallucinations, insomnie, troubles visuels, vertiges,
- altération du goût, perte d'appétit, inflammation de la langue (glossite),
- réactions cutanées, telles que sensation de brûlure ou de picotements, hématomes, rougeurs et sudation excessive,
- photosensibilité (forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil et aux UV),
- chute des cheveux,
- fourmillements (paresthésie), tremblements,

- anémie (pâleur),
- problèmes rénaux,
- pancréatite,
- hépatite, ictère et jaunisse,
- gonflement des seins chez les hommes, impuissance,
- candidose (infection de la peau ou des muqueuses due à des champignons),
- œdème de Quincke ; contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'œdème de Quincke, tels que visage, langue ou pharynx gonflé, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer.

Les effets indésirables suivants sont très rares (surviennent chez moins d'1 patient sur 10000) :

- hypersensibilité sévère y compris état de choc. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure fièvre, éruption cutanée étendue, œdème et parfois chute de tension,
- inflammation de la bouche (stomatite),
- colite (inflammation intestinale),
- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang,
- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, aspect bulleux, inflammation sévère et desquamation,
- très rarement Ogast peut provoquer une baisse du nombre des globules blancs qui peut altérer la résistance aux infections. Si une infection apparaît avec des symptômes tels que fièvre et détérioration grave de votre état de santé, ou fièvre avec symptômes d'infection locale, tels que maux de gorge/pharynx/bouche ou problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin. Une analyse sanguine sera effectuée pour contrôler une baisse possible des globules blancs (agranulocytose).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?

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

Ne pas utiliser Ogast après la date de péremption mentionnée sur le blister ou la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante ?

La substance active est :

Le lansoprazole

Les autres composants sont :

Carbonate de magnésium lourd, microgranules neutres (saccharose, amidon de maïs), saccharose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose à faible degré de substitution, hydroxypropylcellulose,

copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion à 30 pour cent) (Eudragit L30 D-55), talc, macrogol 6000, dioxyde de titane, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule :

Tête (orange) : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune ;

Corps (blanc) : gélatine, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que OGAST 30 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules, chaque gélule contient des microgranules gastro-résistants blancs à blanc-brunâtres.

Boîtes de 7, 14, 28 et 60 gélules sous plaquettes thermoformées.

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRES TAKEDA

15, QUAI DE DION BOUTON

92816 PUTEAUX CEDEX

Fabricant

CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.

17, RUE DE PONTOISE

95520 OSNY

ou

TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA

VIA CROSA, 86

28065 CERANO (NO)

ITALIE

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : OGAST

Belgique : DAKAR, NIBITOR

Danemark : LANZO

Finlande : LANZO

France : LANZOR, OGAST

Allemagne : OGAST, LANZOR

Grèce : LAPRAZOL

Hongrie : LANSONE

Islande : LANZO, ZOTON

Irlande : ZOTON

Italie : LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON

Luxembourg : DAKAR

Pays-Bas : PREZAL

Norvège : LANZO

Portugal : OGASTO

Espagne : BAMALITE, OPIREN

Suède : LANZO

Royaume Uni : ZOTON

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 09/06/2008.

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

