

## OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible

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 OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST CE QUE OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Le principe actif de Ogastoro 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 Ogastoro 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 Ogastoro 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 OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?**

#### **Ne prenez jamais OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lansoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans Ogastoro,
- si vous prenez un médicament contenant la substance active atazanavir (pris dans le traitement du Sida).
- si vous avez une phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

### **Faites attention avec OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible :**

- 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 Ogastoro, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, Ogastoro a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Si votre médecin vous a prescrit Ogastoro en plus d'autres médicaments destinés au traitement de l'infection à *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 Ogastoro 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 Ogastoro 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**

Prendre Ogastoro pendant les repas. Pour de meilleurs résultats, prenez Ogastoro 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 Ogastoro. 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 concernant certains composants de OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible**

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

Ogastoro contient de l'aspartame. L'aspartame est une source de phénylalanine, qui peut être dangereuse pour les personnes souffrant de phénylcétonurie.

### **3. COMMENT PRENDRE OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?**

Placez le comprimé sur la langue et sucer doucement. Le comprimé se dissout rapidement dans la bouche, libérant des microgranules que vous devez avaler sans croquer. Vous pouvez également avaler le comprimé entier avec un verre d'eau.

Votre médecin pourrait vous indiquer de prendre le comprimé avec une seringue, si vous rencontrez de sérieuses difficultés à l'avaler.

Les indications suivantes doivent être suivies si le comprimé est administré avec une seringue par sonde nasogastrique :

Il est important de tester avec précaution l'adéquation de la seringue choisie.

- Oter le piston de la seringue (une seringue de 10 ml).
- Mettre le comprimé dans le corps de la seringue.
- Remettre le piston sur la seringue.
- mettre 10 ml d'eau du robinet dans la seringue.
- Retourner la seringue et faire pénétrer 1 ml d'air supplémentaire.
- Secouer doucement la seringue pendant 10-20 secondes jusqu'à ce que le comprimé soit dissout.
- Raccorder la seringue sur la sonde et vider le contenu de la seringue dans la sonde gastrique.

Remplir à nouveau la seringue avec 2-5 ml d'eau du robinet puis administrer le contenu dans la sonde.

Les indications suivantes doivent être suivies si le comprimé est administré par voie orale avec une seringue :

Il est important de tester avec précaution l'adéquation de la seringue choisie.

- Oter le piston de la seringue (une seringue de 10 ml).
- Mettre le comprimé dans le corps de la seringue.
- Remettre le piston sur la seringue.
- mettre 10 ml d'eau du robinet dans la seringue.
- Retourner la seringue et faire pénétrer 1 ml d'air supplémentaire.
- Secouer doucement la seringue pendant 10-20 secondes jusqu'à ce que le comprimé soit dissout.
- Le contenu peut être vidé directement dans la bouche.
- Remplir à nouveau la seringue avec 2-5 ml d'eau du robinet afin de rincer la seringue et vider la seringue dans la bouche.
- Répéter si nécessaire l'étape précédente.

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

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

La posologie de Ogastoro dépend de votre état pathologique. Les posologies usuelles de Ogastoro 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** : un comprimé orodispersible de 15 mg ou 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** : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

**Traitement de l'ulcère gastrique** : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

**Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux)** : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

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

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

Les associations antibiotiques recommandées sont :

- Ogastoro 30 mg avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg
- Ogastoro 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** : un comprimé orodispersible 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** : un comprimé orodispersible de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à un comprimé orodispersible de 30 mg par jour.

**Syndrome de Zollinger-Ellison** : la posologie initiale recommandée est de deux comprimés orodispersibles de 30 mg par jour pour commencer, puis selon la manière dont vous répondez à Ogastoro, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

Ogastoro 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 OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :**

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

**Si vous oubliez de prendre OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible :**

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

**Si vous arrêtez de prendre OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible :**

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, OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible 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 1000) :**

- 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 Ogastoro 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 OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.  
Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, 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 OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible ?**

**La substance active est :**

Le lansoprazole

**Les autres composants sont :**

Microgranules de lactose monohydraté et de cellulose microcristalline, carbonate de magnésium, L-hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), talc, mannitol (E421), dispersion de copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1) à 30%, dispersion de polyacrylate à 30%, macrogol 8000, monostéarate de glycérol 40-55, polysorbate 80, citrate de triéthyle, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge, acide citrique anhydre (E330), cellulose microcristalline, crospovidone, arôme fraise DURAROME 860017 TD0590, aspartam (E951), stéarate de magnésium.

**Qu'est-ce que OGASTORO 30 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible ; boîtes de 14 et 28.

**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 : OGASTORO rapid  
Finlande : LANZO  
Grèce : LAPRAZOL Fas Tab  
Islande : LANZO  
Irlande : ZOTON Fas Tab  
Italie : LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON  
Norvège : LANZO  
Portugal : OGASTO  
Espagne : BAMALITE Flas, OPIREN Flas  
Suède : LANZO  
Royaume Uni : ZOTON Fas Tab

**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).