

# Dafrazol<sup>®</sup>

oméprazole

## Traitement puissant des ulcères duodénaux et gastriques

<b>Adultes</b>	
Traitement et prévention de récurrences de l'ulcère duodénal Traitement et prévention de l'ulcère gastrique Traitement de l'oesophagite par reflux	20 mg à 40 mg / jour
Eradication d' <i>H. pylori</i> dans l'ulcère peptique	20 mg + antibiotique adapté 2 x jour pendant 7 jours
Traitement et prévention des ulcères gastriques et duodénaux associés aux AINS	20 mg / jour en 1 prise
Prise en charge de longue durée des patients après la guérison d'une oesophagite causée par le reflux	10 mg à 40 mg / jour
Traitement du reflux gastro-oesophagien symptomatique	10 à 20 mg / jour
Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison	dose initiale 60 mg / jour dose d'entretien de 20 à 120 mg / jour
<b>Enfants</b> (plus d'un an et pesant ≥ 10 kg)	
Traitement de l'oesophagite par reflux	10 – 20 kg: 10 mg / jour
Traitement symptomatique des sensations de brûlure et des régurgitations acides liées au reflux gastro-oesophagien	> 20 kg: 20 mg / jour

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

**Bureau Central**  
Slachthuisstraat 30/7  
2300 Turnhout – La Belgique

# Dafrazol®

oméprazole

## TRAITEMENT PUISSANT DES ULCÈRES DUODÉNAUX ET GASTRIQUES

ATTAQUEZ L'ULCÈRE  
PROTEGEZ VOTRE ESTOMAC

Microgranules à enrobage gastro-  
résistant pour une meilleure action

Également indiqué dans le traitement  
de l'oesophagite due au reflux et dans  
l'éradication de H. Pylori



Traitement  
d'attaque  
de l'ulcère



# Dafrazol<sup>®</sup>

oméprazole



## MICROGRANULES À ENROBAGE GASTRO-RÉSISTANT

### PRESENTATION

- Boîte de 14 gélules réparties en deux blisters de 7. Chaque gélule est dosée à 20 mg d'oméprazole sous forme de microgranules à enrobage gastro-résistant.
- Boîte de 28 gélules réparties en quatre blisters de 7. Chaque gélule est dosée à 20 mg d'oméprazole sous forme de microgranules à enrobage gastro-résistant.

### INDICATIONS

#### Chez l'adulte

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale et en association à une bithérapie antibiotique.
- Ulcère duodénal évolutif.
- Ulcère gastrique évolutif.
- Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.
- Syndrome de Zollinger-Ellison.
- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

**Chez l'enfant à partir d'un an:** Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

### MISES EN GARDE

Comme les autres antisécrétoires gastriques, l'oméprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.
- Sujet âgé: aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance rénale: la biodisponibilité de l'oméprazole n'est pas significativement modifiée.
- Insuffisance hépatique : la surface sous la courbe est augmentée et l'élimination est ralentie ; une dose de 20 mg de DAFRAZOL<sup>®</sup> est généralement suffisante chez ces patients.
- Grossesse: les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En conséquence, l'utilisation de DAFRAZOL<sup>®</sup> ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

La diminution de l'acidité intragastrique peut modifier l'absorption de certains médicaments. Ainsi, on peut s'attendre à ce que l'absorption du kétoconazole et de l'itraconazole diminue pendant un traitement avec l'oméprazole, de la même façon qu'elle diminue avec d'autres agents antisécrétoires ou des antiacides.

L'oméprazole étant métabolisé par le système du cytochrome P450 (CYP) hépatique, des interactions sont possibles avec les substances utilisant la même voie métabolique: aminopyrine, antipyrine, clopidogrel, diazépam, phénytoïne, warfarine (ou autres antagonistes de la vitamine K), théophylline, voriconazole, propranolol, métoprolol, lidocaïne, quinidine, éthanol, piroxicam, diclofénac et naproxen.

### EFFETS INDESIRABLES

L'oméprazole est bien toléré. La majorité des effets indésirables rapportés sont légers et transitoires et ne présentent pas de lien constant avec le traitement. On note quelques cas de nausées, diarrhées, flatulences, constipations, rashes cutanés, céphalées.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

## CHEZ L'ADULTE

- Eradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale:

les schémas posologiques suivants sont recommandés:

\*Soit 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à amoxicilline 1000 mg matin et soir, pendant 7 jours;

\*Soit 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg matin et soir associée à clarithromycine 500 mg matin et soir et à métronidazole ou tinidazole 500 mg matin et soir, pendant 7 jours.

Cette trithérapie sera suivie par 20 mg de DAFRAZOL® par jour pendant 3 semaines supplémentaires en cas d'ulcère duodénal évolutif ou 3 à 5 semaines supplémentaires en cas d'ulcère gastrique évolutif.

- **Ulcère duodénal évolutif:** 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg par jour pendant 4 semaines.

- **Ulcère gastrique évolutif:** 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg par jour pendant 4 à 6 semaines.

- **Oesophagite par reflux gastro-oesophagien:** 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg par jour pendant 4 semaines avec une éventuelle seconde période de 4 semaines à la même posologie. En cas d'oesophagite sévère (ulcérations circonférentielles). Le passage à 40 mg de DAFRAZOL® en 2 prises peut être proposé en l'absence de cicatrisation et/ou en cas de persistance des symptômes, à l'issue d'un traitement initial de 4 semaines à la posologie de 20 mg/jour.

- **Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien:** La posologie est de 1 gélule par jour. La durée initiale du traitement est de 4 à 6 semaines. Par la suite, un traitement intermittent pourra être administré au moment des périodes symptomatiques.

- **Syndrome de Zollinger-Ellison:** La posologie initiale recommandée est de 60 mg de DAFRAZOL® une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 80 mg par jour, la dose journalière devra être divisée en 2 prises.

- **Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens:** 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines.

## CHEZ L'ENFANT PESANT PLUS DE 20KG

Oesophagite par reflux gastro-oesophagien: 1 gélule de DAFRAZOL® 20 mg par jour pendant 4 à 8 semaines. 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 doivent être

ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide (pH < 5), tels que: le yaourt, le jus d'orange, la compote de pomme...

## PHARMACODYNAMIE

- L'oméprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> ATPase de la cellule pariétale gastrique.

- Grâce à son mécanisme d'action (action au niveau de la phase terminale de sécrétion), il diminue la sécrétion d'acide, quelle que soit la nature de la stimulation.

- La prise quotidienne unique de 20 mg de DAFRAZOL® par voie orale provoque une inhibition rapide et efficace de la sécrétion acide gastrique. L'effet maximal est obtenu en 4 jours de traitement.

- Chez les patients présentant un ulcère duodénal, une diminution moyenne d'environ 80% de l'acidité gastrique dans les 24 heures est maintenue.

- Le taux de cicatrisation après examen endoscopique de l'ulcère duodénal varie entre 65% à deux semaines et 95% à quatre semaines.

L'éradication de *Helicobacter pylori* s'accompagne d'une cicatrisation et d'une rémission prolongée de la maladie ulcéreuse gastro-duodénale.

## PHARMACOCINETIQUE

L'oméprazole étant détruit en milieu acide, il s'administre par voie orale sous forme de gélule gastro-résistante. L'absorption se situe au niveau de l'intestin grêle au bout de 3 à 6 heures. La biodisponibilité d'une dose orale de DAFRAZOL® est d'environ 35%. Après plusieurs doses journalières, la biodisponibilité du produit peut atteindre 60%.

L'absorption avec les aliments n'altère pas la biodisponibilité. La fixation protéinique de l'oméprazole est de 95% environ. L'inhibition de la sécrétion acide est liée à la surface sous la courbe des concentrations plasmatiques en fonction du temps et non à la concentration plasmatique à un moment donné. La 1/2 vie sérique moyenne de la phase terminale est de 40 minutes; l'oméprazole est totalement éliminé par biotransformation hépatique; l'élimination est essentiellement urinaire (80% des métabolites dans les urines et le reste dans les fèces). Présence de 2 métabolites dans les urines:

- **Hydroxy-oméprazole**

- **L'acide carboxylique correspondant.**

## CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage original, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.