

Notice d'information du patient

DAFRAZOL® I.V.

Oméprazole 40 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que Dafrazol® I.V. et dans quels cas est-il utilisé

La substance active de Dafrazol® I.V. est l'oméprazole. Ce médicament appartient au groupe des « inhibiteurs de la pompe à protons », qui agissent en réduisant la quantité d'acide produite par l'estomac. Dafrazol® I.V. poudre et solvant pour solution injectable peut être utilisé en substitution d'un traitement oral (code ATC : A02BC01).

2. Que devez-vous savoir avant de recevoir Dafrazol® I.V.

Vous ne devez pas recevoir Dafrazol® I.V. si vous êtes allergique à l'oméprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ; si vous êtes allergique à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons (p. ex., antoprazole, lansoprazole, rabéprazole, ésoméprazole) ; si vous prenez du nelfinavir (pour une infection par le VIH).

Avertissements et précautions : Dafrazol® I.V. peut masquer les symptômes d'autres maladies. Par conséquent, si l'un des symptômes suivants se manifeste avant ou après l'administration de Dafrazol® I.V., prévenez immédiatement votre médecin : perte de poids importante sans raison apparente et difficulté à avaler ; maux de ventre ou indigestion ; vomissements de nourriture ou de sang ; selles noires ; diarrhée sévère ou persistante ; troubles hépatiques sévères. Si vous prenez un inhibiteur de la pompe à protons tel que Dafrazol® I.V. pendant plus d'un an, vous pourriez être exposé à une légère augmentation du risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous souffrez

d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose). **Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec Dafrazol® :** Comme tous les antiacides, Dafrazol peut ralentir l'absorption d'autres médicaments. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments achetés sans ordonnance. En effet, Dafrazol® I.V. peut influencer sur l'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un impact sur Dafrazol® I.V. Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants : kétoconazole, itraconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter des infections causées par un champignon) ; digoxine (utilisée pour traiter des problèmes cardiaques) ; diazépam (utilisé pour traiter l'anxiété, détendre les muscles ou en cas d'épilepsie) ; phénytoïne (utilisée pour l'épilepsie) ; médicaments servant à fluidifier votre sang, comme la warfarine ou d'autres inhibiteurs de la vitamine K ; rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ; atazanavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH) ; tacrolimus (en cas de greffe d'organe) ; millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère) ; cilostazol (utilisé pour traiter la claudication intermittente) ; saquinavir (utilisé pour traiter l'infection par le VIH) ; clopidogrel (utilisé pour prévenir les caillots sanguins) ; erlotinib (utilisé pour traiter le cancer) ; méthotrexate (un médicament chimiothérapeutique utilisé à fortes doses pour traiter le cancer). Si votre médecin vous a prescrit de l'amoxicilline et de la clarithromycine (des antibiotiques) en association avec Dafrazol® I.V. pour traiter des ulcères liés à une infection par *Helicobacter pylori*, il est extrêmement important que vous lui communiquiez tous les autres médicaments que vous prenez. **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, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. L'oméprazole est excrété dans le lait maternel, mais il est peu probable qu'il exerce un effet sur l'enfant aux doses thérapeutiques. **Conduite et utilisation de machines :** Il est peu probable que Dafrazol® I.V. compromette votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent survenir (voir rubrique 4). Si c'est le cas, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

3. Comment Dafrazol® I.V. vous est administré

Dafrazol® I.V. vous sera administré au moyen d'une injection dans une veine par un médecin, qui déterminera la quantité de médicament dont vous avez besoin. Dafrazol® I.V. peut être donné aux adultes. On dispose d'une expérience limitée sur l'utilisation intraveineuse de Dafrazol® I.V. chez les enfants. **Si vous avez reçu une quantité excessive de Dafrazol® I.V.,** prévenez votre médecin dans les plus brefs délais.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, Dafrazol® I.V. peut causer des effets indésirables, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients. **Si vous remarquez l'un des effets indésirables rares, mais graves suivants, arrêtez d'utiliser Dafrazol® I.V. et contactez immédiatement un médecin :** apparition soudaine d'une respiration sifflante, d'un gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, d'une éruption cutanée, d'un évanouissement ou d'une difficulté à avaler (symptômes d'une réaction allergique sévère) ; rougissement de la peau accompagné d'ampoules ou de squames (symptômes potentiels d'un « syndrome de Stevens-Johnson » ou d'une « épidermolyse bulleuse toxique ») ; jaunissement de la peau, urines foncées et fatigue (symptômes potentiels de problèmes hépatiques). **Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :** maux de tête ; effets sur l'estomac ou les intestins ; diarrhée, maux de ventre, constipation, gaz intestinaux (flatulences) ; nausées ou vomissements. **Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :** gonflement des pieds et des chevilles ; troubles du sommeil ; étourdissements, sensation de picotement, somnolence ; tête qui tourne (vertiges) ; altérations des tests sanguins spécifiques au fonctionnement du foie ; éruption cutanée, urticaire et

démangeaisons cutanées ; sensation générale de malaise et de manque d'énergie. **Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)** : problèmes sanguins tels qu'une réduction du nombre de globules blancs ou de plaquettes (cause possible d'une faiblesse, d'hématomes ou d'infections) ; réactions allergiques, parfois très sévères, y compris gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge, fièvre, respiration sifflante ; baisse du taux de sodium dans le sang (cause possible d'une faiblesse, de vomissements et de crampes) ; agitation, confusion ou abattement ; altérations du goût ; problèmes de vue tels qu'une vision trouble ; apparition soudaine d'une respiration sifflante ou d'un essoufflement ; bouche sèche ; inflammation de l'intérieur de la bouche ; infection appelée « muguet » causée par un champignon et pouvant toucher les intestins ; problèmes hépatiques, y compris un ictère pouvant être à l'origine d'un jaunissement de la peau, d'urines foncées et d'une fatigue ; perte de cheveux ; éruption cutanée lors de l'exposition au soleil ; douleurs articulaires ou musculaires ; problèmes rénaux sévères ; transpiration accrue. **Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)** : altérations de la formule sanguine, y compris nombre insuffisant de globules blancs ; agressivité ; impression de voir, ressentir ou entendre des choses en réalité absentes (hallucinations) ; problèmes hépatiques sévères conduisant à une insuffisance hépatique et à une inflammation du cerveau ; apparition soudaine d'une éruption cutanée sévère, ou d'ampoules ou de squames sur la peau (parfois accompagnée d'une forte fièvre et de douleurs articulaires) ; faiblesse musculaire ; augmentation du volume des seins chez les hommes. **Fréquence inconnue** : inflammation des intestins (causant une diarrhée).

Votre médecin pourrait décider de procéder à des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux sanguin de magnésium ; la prise de Dafrazol® I.V. pendant plus de trois mois risque en effet de provoquer une chute ce taux, ce qui peut entraîner une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements ou une élévation de la fréquence cardiaque. Une dégradation irréversible de la vision a été rapportée dans des cas isolés chez des patients gravement malades ayant reçu Dafrazol® I.V., en particulier à fortes doses. Dafrazol® I.V. peut en de très rares occasions affecter les globules blancs : si vous présentez une infection avec des symptômes tels qu'une fièvre accompagnée d'une forte détérioration de l'état de santé général ou une fièvre associée à des symptômes d'infection locale (douleurs dans le cou, la gorge ou la bouche ou difficulté à uriner), consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Dafrazol® I.V.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver les récipients dans l'emballage extérieur pour les protéger de la lumière. Solution reconstituée : la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour une période de 4 h à température ambiante (25 °C) et de 12 heures à température réfrigérée (2 °C-8 °C) après reconstitution. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, à moins qu'il ait été reconstitué dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

6. Autres informations

Que contient Dafrazol® I.V. : Chaque flacon de poudre pour solution injectable contient 42,6 mg d'oméprazole sodique équivalant à 40 mg d'oméprazole. Après reconstitution, 1 ml contient 4,26 mg d'oméprazole sodique équivalant à 4 mg d'oméprazole. Autres composants : Hydroxyde de sodium (dans le flacon de poudre). *Ampoule de solvant* : Acide citrique monohydraté, macrogol 400, eau pour préparations injectables.

Dafrazol® I.V. est vendu dans un emballage renfermant un flacon en verre contenant une poudre lyophilisée et une ampoule en verre contenant un solvant pour administration intraveineuse.

Dafrazol® I.V. est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant : Anfarm Hellas S.A., 61st km. Nat. Rd. Athènes, Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Grèce.

Titulaire de l'enregistrement/la licence : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice : Avril 2016.