

For the use of Registered Medical Practitioner
or a Hospital or a Laboratory only.

Omeprazole Gastro -Resistant Capsules BP 20mg

Omepral[®]

Capsules

COMPOSITION :

Each Hard Gelatin Capsule Contains
Omeprazole BP 20 mg
(In Enteric coated granules form)

CATEGORY : Proton Pump Inhibitor

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM : Capsule

ROUTE OF ADMINISTRATION : Oral

DESCRIPTION APPEARANCE :

Pink transparent / Clear transparent, Size '2' hard gelatine capsules. Filled with enteric coated spherical white granules.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

For Adults :

To treat dyspepsia and gastroesophageal reflux disease (GERD) and duodenal ulcers : 20 milligrams (mg) taken once a day for four weeks.

To treat gastric ulcers and ulcers related to infection with *H. pylori* : 40 mg taken once a day for four to eight weeks.

To treat conditions in which the stomach produces too much acid : 60 mg taken once a day.

OR AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.

For Children : Dose is to be directed by the Physician.

Missed dose - If you miss a dose of this medicine, take it as soon as possible. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not double doses.

Take omeprazole capsules immediately before a meal, preferably in the morning. Omeprazole Capsules may be taken with food or on an empty stomach.

CLINICAL PHARMACOLOGY :

Pharmacodynamics / Mechanism Of Action :

Omeprazole, a racemic mixture of two active enantiomers, reduces gastric acid secretion through a highly targeted mechanism of action. It is a specific inhibitor of the acid pump in the parietal cell. It is rapid acting and provides control through reversible inhibition of gastric acid secretion with once daily dosing.

Omeprazole is a weak base and is concentrated and converted to the active form in the highly acidic environment of the intracellular canaliculi within the parietal cell, where it inhibits the enzyme H⁺, K⁺-ATPase, the acid pump. This effect on the final step of the gastric acid formation process is dose-dependent and provides for highly effective inhibition of both basal acid secretion and stimulated acid secretion, irrespective of the stimulus.

Omeprazole has no pharmacological effect on acetylcholine, histamine or gastrin receptors.

PHARMACOKINETICS AND METABOLISM :

Absorption : Oral – rapidly absorbed from gastro – Intestinal tract.

Protein Binding : The compound is extensively (>95%) bound to plasma proteins.

Biotransformation : Hepatic

Half-life : 30 – 90 minutes

INDICATIONS :

- Duodenal ulcer
- Gastric ulcers
- Reflux Oesophagitis
- Pathological Hypersecretory Conditions - Zollinger – Ellison Syndrome, multiple endocrine adenomas and systemic mastocytosis.
- If duodenal ulcers are associated with *Helicobacter pylori*, the concomitant use of omeprazole and suitable antibiotics may be beneficial.

CONTRA-INDICATIONS :

Omeprazole capsules are contraindicated in patients with known hypersensitivity to any component of the formulation.

SIDE EFFECTS / ADVERSE EFFECTS :

Nausea, diarrhea, abdominal colic, paraesthesia, dizziness and headache have been stated to be generally mild and transient and not requiring a reduction in dosage.

WARNING :

In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis or melena) and when gastric ulcer is suspected or present, the possibility of malignancy should be excluded as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

Patients should seek medical advice if symptoms have not improved or become worse after 14 days treatment.

PRECAUTION :

Omepral capsules should be taken before eating. Omepral capsule should not be open chewed or crushed and should be swallowed whole.

DRUG INTERACTIONS :

Omeprazole reduces the metabolism and hence prolongs elimination of Diazepam, phenytoin, Aminophylline and R isomer of warfarin.

OVERDOSE TREATMENT :

Manifestations were variable, but included confusion, drowsiness, blurred vision, tachycardia, nausea, diaphoresis, flushing, headache, and dry mouth. Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported. No specific antidote for omeprazole overdose is known. Omeprazole is extensively protein bound and is, therefore, not readily dialyzable. In the event of overdose, treatment should be symptomatic and supportive.

STORAGE :

Store below 30°C.
Protect from light & moisture.
Keep out of reach of children.

PRESENTATION :

2 x 14 Capsules, 7 Capsules

LAST REVISION DATE: 08/2020

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0671

Pour l'usage des médecins, hôpitaux et
laboratoires seulement

Gélules Gastro-résistantes d'Omeprazole BP 20 mg

Omepral[®]

Gélules

COMPOSITION :

Chaque capsule de gélatine dure contient
20 mg d'oméprazole BP
(Sous forme de granules à enrobage entérique)

PROPRIETE : Inhibiteur de la pompe à protons

PRESENTATION : Gélules

VOIE D'ADMINISTRATION : Orale

DESCRIPTION DE LA GELULE :

Orange transparent / Clair, gélule à 2 compartiments en gélatine dure Remplie de granules blanches sphériques gastro résistantes

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour Adultes :

Traitement des dyspepsies reflux gastro œsophagiens (RGO) et ulcère duodénal : 20 mg par jour pendant 4 semaines

Traitement de l'ulcère gastrique et de l'ulcère du à l'infection par *Helicobacter pylori* : 40 mg par jour pendant 4 à 8 semaines

Traitement des états d'hypersecretion gastrique : 60 mg par jour

Ou comme recommandé par votre médecin

Enfants : se référer à la prescription médicale

En cas d'oubli de prendre le médicament : Le prendre dès que possible. Cependant s'il est l'heure de prendre la dose suivante, dans ce cas sauter la dose précédente et continuer normalement le traitement.

Prendre l'Omeprazole avant le repas de préférence le matin L'Omeprazole gélule peut aussi être pris en dehors des repas

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Pharmacodynamie et mécanisme d'action :

en tant qu'une combinaison de 2 énantiomères réduit efficacement la sécrétion acide gastrique par un puissant mécanisme d'action. L'Omeprazole est inhibiteur spécifique de la pompe à proton acide de la cellule pariétale. L'Omeprazole agit rapidement pour inhiber de façon réversible la sécrétion gastrique acide avec une prise par jour.

L'Omeprazole est une base faible, il est concentré et transformé en substance active en milieu hyper acide dans les canalicules intracellulaires des cellules pariétales où elle inhibe l'enzyme H⁺;K⁺ ATPase de la pompe acide. Cet effet sur l'étape finale de la sécrétion acide est dose dépendante et entraîne l'inhibition fortement efficace de la sécrétion acide basale et de la sécrétion acide stimulée, indépendamment du stimulus.

L'Omeprazole n'a pas d'effet pharmacologique sur les récepteurs à l'acétylcholine, l'histamine ou la gastrine.

PHARMACOCINETIQUE ET METABOLISME :

Absorption : Orale rapidement absorbé par le tractus gastro intestinal

Liaison aux protéines : Forte liaison aux protéines (>95%) plasmatiques

Métabolisation : Hépatique

Demi-vie : 30 - 90 minutes

INDICATIONS :

- Ulcère Duodénal
- Ulcère Gastrique
- Reflux œsophagien
- Pathologies hypersecrétaires : Syndrome de Zollinger Ellison ; adénomes endocriniens multiples, mastocytoses systémiques
- Si l'Ulcère Duodénal est associé à une infection à *Helicobacter Pylori* l'association de l'Omeprazole à des antibiothérapies est bénéfique.

CONTRE INDICATIONS :

Omeprazole gélules est contre indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité à un des composants du produit

EFFETS SECONDAIRES :

Nausée, Diarrhée, Douleurs abdominales ; Paresthésies
Vertiges ; et Céphalées sont généralement modérés et transitoires et ne nécessitent pas une réduction des dosages.

AVERTISSEMENT :

En cas d'apparition de symptômes alarmants (ex perte de poids , vomissements fréquents , dysphagie , hématemèse , méléna ,) ou quand un ulcère gastrique est suspecté ou présent , une possibilité de malignité devrait être exclus car le traitement peut alléger les symptômes et retarder le diagnostic Le patient devra reconsulter si les symptômes ne se sont pas améliorés ou se sont aggravés après 14 jours de traitement.

PRECAUTION :

Omeprazole gélule devrait être pris avant le repas . Omeprazole gélule ne doit pas être ouvert ou mâché ou écraser et devra être avalé en entier

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Omeprazole réduit le métabolisme et par conséquent prolonge l'élimination du Diazepam , Phénitoïne , Aminophylline et l'isomère R de la Warfarin .

SURDOSAGE :

Les manifestations sont variables et incluent : confusion , somnolence , vision troublée , tachycardie , nausées , céphalées , sécheresse buccale , Ces symptômes sont transitoires et légers et aucun effet clinique sérieux n'a été rapporté . Il n'existe pas d'antidote spécifique à l'Omeprazole . Omeprazole est fortement lié aux protéines et de ce fait pas aisément détachable . En cas de surdosage , le traitement devra être symptomatique et de support .

CONSERVATION :

Conservé à moins de 30°C.
Protéger de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de portée des enfants.

PRESENTATION :

2 x 14 Gélules, 7 Gélules

DERNIER DATE DE RÉVISION: 08/2020

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Marque déposée

16/0671