



SOLCER SR

Oméprazole gélules à Libération retardée USP 20 mg

COMPOSITION :

Chaque gélule de gélatiné à enveloppes dures contient :
Oméprazole USP 20 mg
(Sous forme de pastilles entérique enrobée)
Excipients q.s.
Couleur des gélules approuvée.

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE: Inhibiteur de la pompe à proton.

MECANISME D'ACTION :

L'Oméprazole est un inhibiteur de la pompe à protons gastrique, à savoir l'oméprazole inhibe l'enzyme H⁺, K⁺ - ATPase de façon directement et aussi dépendante de la dose, qui est responsable de la sécrétion d'acide gastrique chez les cellules pariétales gastriques. En raison de ce mode d'action intracellulaire sélectif qui est indépendant des autres récepteurs membranaires (tels que l'histamine H₂ M₁, muscarine ou récepteurs gastrinergique), l'Oméprazole a été affectée à une classe distincte de l'acide agent inhibiteurs qui bloquent l'étape finale de production d'acide.

En raison de son mode d'action, l'Oméprazole conduit à une inhibition de la sécrétion acide basale et stimuable, quel que soit le type de stimulus.

Ainsi, l'Oméprazole augmente la valeur du pH et réduit le volume de la sécrétion d'acide gastrique. Comme une base faible du produit oméprazole s'accumule dans l'environnement acide des cellules pariétales et ne deviendra efficace comme inhibiteur de la H⁺, K⁺ - ATPase après avoir été protonée et réarrangés.

Dans un milieu acide à un pH inférieur à 4, l'Oméprazole protoné est converti à l'Oméprazole sulfénamide, la substance active.

Par rapport à la demi-vie plasmatique de la base de l'oméprazole, l'oméprazole sulfénamide reste dans la cellule pour une plus longue période de temps. Une valeur du pH suffisamment faible ne se trouve que dans les cellules pariétales de l'estomac, ce qui explique la grande spécificité de l'oméprazole. Il est le sulfénamide Oméprazole qui se lie à l'enzyme et inhibe son activité.

Si le système enzymatique est inhibé, les augmentations de la valeur du pH et moins d'Oméprazole s'accumule ou est transformé dans des cellules pariétales gastriques.

Par conséquent, l'accumulation de l'Oméprazole est régie par une sorte de mécanisme de rétroaction. En traitement à long terme, à la suite de l'inhibition de l'acide, l'Oméprazole provoque une augmentation de la gastrine modérée. Augmentation légère à modérée dans les cellules ECL se produit pendant une utilisation prolongée. Carcinomes que l'on trouve dans les expérimentations animales n'ont pas été observés chez l'homme pour le moment.

La plupart de l'expérience clinique contrôlé disponibles à partir des essais cliniques randomisés indiquent que Oméprazole 20 mg deux fois par jour en association avec deux antibiotiques pendant 1 semaine réalise un taux d'éradication de pylori H⁺ > 80% chez les patients avec ulcères gastro-duodénaux. Comme prévu, les taux d'éradication plus faibles ont été observés chez les patients atteints de base d'isolats de H. pylori métronidazole-résistants. Par conséquent, l'information locale sur la prévalence de la résistance des lignes directrices thérapeutiques et locales doivent être prises en compte dans le choix d'un régime de combinaison approprié pour le traitement d'éradication de H. pylori. En outre, chez les patients ayant une infection persistante, le développement potentiel d'une résistance secondaire (chez les patients ayant des souches sensibles primaires) à un agent antibactérien doit être pris en compte dans les considérations relatives à un régime de retraitement nouveau. Les données cliniques indiquent en outre que, suite à un traitement d'éradication efficace chez les patients souffrant d'un ulcère gastro-duodéal, les taux de rechute des ulcères duodéal et très probablement aussi, les ulcères gastriques sont exceptionnellement bas par rapport à l'évolution naturelle de la maladie avec une infection en cours.

INDICATIONS:

- Les ulcères duodénaux
- Ulcères gastriques bénins
- œsophagites reflux
- Traitement d'entretien de l'oesophagite par reflux pour éviter la rechute
- Le syndrome de Zollinger-Ellison
- Traitement des prophylaxie liés aux AINS et ulcères gastriques et duodénaux
- Le traitement et entretien des ulcères gastriques et duodénaux liés aux AINS pour prévenir les rechutes
- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour les ulcères, le RGO, érosif esophagitis et l'éradication de H. pylori, la dose recommandée pour les adultes est de 20-40 mg par jour. Cicatrisation de l'ulcère survient généralement dans les 4-8 semaines.

Infections à H. pylori sont traités pendant 10-28 jours.

La dose habituelle pour la prévention des hémorragies GI chez des patients gravement malades est de 40 mg par jour pendant 14 jours.

CONTRE-INDICATIONS:

L'oméprazole est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'Oméprazole ou tout autre composant de la formulation.

Omeprazole should not be administered with atazanavir due to an important reduction in atazanavir exposure.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS :

Chez les patients présentant une maladie d'ulcère peptique le statut d'helicobacter pylori doit être déterminé le cas échéant. Chez les patients qui sont indiquées à Helicobacter pylori-positif, l'élimination de la bactérie par le traitement d'éradication doivent viser à chaque fois que possible.

Si un ulcère gastrique est suspecté, la possibilité d'une tumeur maligne doit être exclue avant d'instaurer le traitement par oméprazole, puisque ce traitement peut atténuer les symptômes et retarder le diagnostic.

Le diagnostic de l'œsophagite par reflux doit être confirmé par endoscopie.

Diminution de l'acidité gastrique, en raison de tous les moyens - y compris les inhibiteurs de la pompe à protons - augmente le nombre de bactéries gastriques normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Traitement par les médicaments acides, conduit à une légère augmentation du risque d'infections gastro-intestinales, telles que Salmonella et Campylobacter.

L'oméprazole doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées et chez les insuffisants hépatiques et de dysfonctionnement rénal. En particulier à des doses élevées. Dans un dysfonctionnement hépatique sévère, la dose quotidienne doit être de 20 mg au maximum.

Chez les patients ayant une fonction hépatique sévère avec facultés affaiblies, les valeurs des enzymes hépatiques doivent être contrôlées régulièrement pendant le traitement par oméprazole. Avant le traitement des ulcères liés aux AINS, la possibilité d'arrêter la prise de l'agent causal devrait être fortement considérée.

Le traitement d'entretien des ulcères associés à la consommation des anti-inflammatoires non-stéroïdiens doit être limité aux patients à risque.

En usage à long terme surtout quand dépassant pas 1 an, un examen régulier du traitement et une façon périodique et approfondie bénéfice-risque doit être effectuée par le médecin.

Pendant le traitement par oméprazole nécessitant une administration combinée de médicaments (AINS ulcères associés ou d'éradication), la prudence devrait être exercée en administrant des médicaments supplémentaires que les interactions pourrait additionner ou potentialiser.

Pendant le traitement en association, la prudence doit également être portée aux patients présentant une dysfonction rénale ou hépatique.

L'oméprazole ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et les enfants de moins de 2 ans.

Chez les patients gravement malades le contrôle des sens visuels et auditifs est recommandé vu que des cas isolés de la cécité et la surdité ont été signalés dans l'utilisation de la forme injectable de l'oméprazole.

Les patients atteints de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, déficit en lactase ou de la mauvaise absorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Un nombre limité d'études épidémiologiques ont été effectués, cependant, elles n'indiquent aucun effet indésirable sur la grossesse ou l'augmentation des taux de malformation général. Cependant, l'information est insuffisante par rapport à des anomalies spécifiques.

Chez le rat, l'oméprazole et ses métabolites sont excrétés dans le lait. Il n'y a pas de données suffisantes sur l'exposition des nourrissons via le lait maternel. Concentration oméprazole dans le lait maternel humain atteint env. 6% de la concentration plasmatique maximale dans la mère.

Utilisation d'omeprazole pendant la grossesse et l'allaitement nécessite une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque.

EFFETS INDESIRABLE:

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent (10% -1%): Diarrhée, constipation, flatulence (éventuellement avec des douleurs abdominales), des nausées et des vomissements. Dans la majorité des cas, les symptômes s'améliorent si la thérapie est poursuivie.

Rare (0,1% -0,01%): décoloration brun-noir de la langue lors de l'administration concomitante de clarithromycine et de kystes glandulaires bénignes, tous deux étaient réversibles après l'arrêt du traitement.

Très rare (<0,01%): sécheresse de la bouche, stomatite, candidose ou une pancréatite.

Troubles hépato-biliaires

Peu fréquent (1% -0,1%): changements dans les valeurs des enzymes hépatiques (qui disparaissent après l'arrêt du traitement) -.

Très rare (<0,01%): hépatite avec ou sans ictère insuffisance hépatique et l'encéphalopathie chez les patients souffrant déjà d'une maladie grave du foie. Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare (0,1% -0,01%): hypochrome, une anémie microcytaire chez les enfants.

Modifications de la formule sanguine, la thrombocytopénie réversible, leucopénie et d'agranulocytose ou de pancytopénie: Très rares (<0,01%).

Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés:

Peu fréquent (1% -0,1%): prurit, éruptions cutanées, alopecie, érythème polymorphe ou photosensibilité et tendance accrue à la sueur

Très rare (<0,01%): syndrome de Stevens-Johnson syndrome ou syndrome de Lyell.

troubles musculo-squelettiques

Rare (0,1% -0,01%): faiblesse musculaire, myalgie et des douleurs articulaires.

Affections du rein

Néphrite (néphrite interstitielle): Très rare (<0,01%)

Affections du système nerveux

Fréquent (10% -1%): étourdissement, somnolence, troubles du sommeil (insomnie), des vertiges et des maux de tête. Ces plaintes s'améliorent généralement au cours de la poursuite du traitement.

Rare (0,1% -0,01%): paresthésie, sensation de tête légère. La confusion mentale et des hallucinations chez les patients gravement malades ou principalement des personnes âgées.

Très rare (<0,01%): réactions d'agitation et de dépression chez les patients gravement malades ou principalement des personnes âgées.

Troubles dans les organes sensoriels

Peu fréquent (1% -0,1%): troubles visuels (vision trouble, une perte de l'acuité visuelle ou du champ de vision réduit) et une dysfonction auditive (par exemple, acouphènes) ou troubles du goût.

Ces conditions disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.

Des réactions d'hypersensibilité

Très rare (<0,01%): urticaire, température corporelle élevée, œdème de Quincke, broncho constriction ou un choc anaphylactique, vascularité allergique et la fièvre ont été rapportés.

D'autres effets indésirables

Peu fréquent (1% -0,1%): œdème périphérique (qui a résolu l'arrêt du traitement)

Très rare (<0,01%): hyponatrémie, gynécomastie.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

L'Oméprazole peut retarder l'élimination du diazépam, la phénytoïne et la warfarine. Réduction de la dose de warfarine ou de phénytoïne peut être nécessaire lorsque l'Oméprazole est ajouté au traitement. Il n'existe aucune preuve d'interaction avec la théophylline, propranolol ou des antiacides.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Les symptômes décrits dans le cadre d'un surdosage d'Oméprazole ont été transitoires, et aucun résultat sérieux en raison de l'Oméprazole n'a été rapporté. Le taux de élimination est resté inchangé (cinétique de premier ordre) avec des doses plus élevées et aucun traitement spécifique n'a été nécessaire.

CONSERVATION : CONSERVER EN DESSOUS DE 30°C & PROTÉGER DE LA CHALEUR

TENIR TOUS MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

PRESENTATION: 4 x 7 comprimés dans un carton

Un produit de **Strides Pharma Science Limited**
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, Karnataka, Inde.

SOLCER SR

Omeprazole Delayed Release Capsules USP 20 mg

COMPOSITION :

Each Hard Gelatin Capsule Contains :
Omeprazole USP 20mg
(As Enteric Coated Pellets)
Excipients q.s.
Approved Colours used in Empty Capsule Shells

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION : Proton pump inhibitor.

MECHANISM OF ACTION :

Omeprazole is a gastric proton pump inhibitor, i.e. omeprazole directly and dose-dependently inhibits the enzyme H⁺, K⁺-ATPase, which is responsible for the gastric acid secretion in the gastric parietal cells. Due to this selective intracellular mode of action that is independent of other membrane-bound receptors (such as the histamine H₂, muscarine M, or gastrinergic receptors), omeprazole has been assigned to a separate class of acid-inhibiting agents, which block the final step of acid production.

As a consequence of its mode of action, omeprazole leads to an inhibition of both basal and stimule acid secretion, irrespective of the stimulus type.

Thus, omeprazole increases the pH-value and reduces the volume of gastric acid secretion. As a weak base the prodrug omeprazole accumulates in the acid environment of the parietal cells and will only become effective as an inhibitor of the H⁺,K⁺-ATPase after being protonised and rearranged.

In an acid environment at a pH of less than 4, the protonised omeprazole is converted to omeprazole sulphenamide, the active substance.

Compared to the plasma half-life of the omeprazole base, omeprazole sulphenamide remains in the cell for a longer period of time. A sufficiently low pH-value is only found in the gastric parietal cells; this explains the high specificity of omeprazole. It is the omeprazole sulphenamide that binds to the enzyme and inhibits its activity.

If the enzyme-system is inhibited, the pH-value increases and less omeprazole accumulates or is converted in the gastric parietal cells.

Consequently, the accumulation of omeprazole is regulated by a kind of feedback-mechanism. In long-term treatment, omeprazole, as a result of acid inhibition, causes a moderate gastrin increase. Mild to moderate increase in ECL-cells occurs during long-term use. Carcinoids as found in animal experiments were not seen in humans yet.

Most available clinical experience from controlled randomised clinical trials indicate that 20 mg omeprazole twice daily in combination with two antibiotics for 1 week achieve >80% H. pylori eradication rate in patients with gastro-duodenal ulcers. As expected, significantly lower eradication rates were observed in patients with baseline metronidazole-resistant H. pylori isolates. Hence, local information on the prevalence of resistance and local therapeutic guidelines should be taken into account in the choice of an appropriate combination regimen for H. pylori eradication therapy. Furthermore, in patients with persistent infection, potential development of secondary resistance (in patients with primary susceptible strains) to an antibacterial agent should be taken into account in the considerations for a new retreatment regimen. Clinical evidence additionally indicates that, following successful eradication therapy in patients with peptic ulcer disease, relapse rates of duodenal ulcers and most likely also gastric ulcers are exceptionally low in comparison to the natural course of the disease with ongoing infection.

INDICATIONS :

Solcer SR capsules are indicated for :

- Duodenal ulcers
- Benign gastric ulcers
- Reflux oesophagitis
- Maintenance treatment of reflux oesophagitis to prevent relapse
- Zollinger-Ellison syndrome
- Treatment and prophylaxis of NSAID related gastric and duodenal ulcers
- Maintenance treatment of NSAID related gastric and duodenal ulcers to prevent relapse
- Symptomatic treatment of gastrooesophageal reflux disease

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

For ulcers, GERD, erosive esophagitis and eradication of H. pylori the recommended dose for adults is 20-40 mg daily. Ulcer healing usually occurs within 4-8 weeks.

H. pylori infections are treated for 10-28 days.

The usual dose for prevention of upper gastrointestinal bleeding in critically ill patients is 40 mg daily for 14 days.

CONTRA-INDICATIONS :

Omeprazole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to omeprazole or any other component of the formulation. Omeprazole should not be administered with atazanavir due to an important reduction in atazanavir exposure.

WARNING AND PRECAUTIONS :

In patients with peptic ulcer disease Helicobacter pylori-status should be determined if relevant. In patients who are shown to be Helicobacter pylori-positive, the elimination of the bacterium by eradication therapy should be aimed at wherever possible.

If a gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy must be excluded before treatment with Omeprazole is instituted, as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis. The diagnosis of reflux oesophagitis should be confirmed endoscopically.

Decreased gastric acidity, due to any means - including proton-pump inhibitors - increases gastric counts of bacteria normally present in the gastro-intestinal tract. Treatment with acid-reducing drugs leads to a slightly increased risk of gastrointestinal infections, such as Salmonella and Campylobacter.

Omeprazole should be used with caution in elderly and in hepatic and renal dysfunction. especially in high doses. In severe hepatic dysfunction the daily dose should be 20 mg at maximum.

In patients with severe impaired hepatic function, liver enzyme values should be checked periodically during treatment with Omeprazole. Before the treatment of NSAID-related ulcers, the possibility of stopping the intake of the causative agent should strongly be considered.

The maintenance treatment of ulcers associated with the intake of non-steroidal anti-inflammatory drugs should be restricted to patients at risk.

In long-term use especially when exceeding 1 year, a regular review of the treatment and a periodic and thorough benefit-risk assessment should be performed by the physician.

During therapy with omeprazole requiring a combined administration of drugs (NSAID related ulcers or eradication) caution should be exercised when administering additional drugs as interactions might add up or potentiate.

During combination treatment caution should also be exercised in patients with renal or hepatic dysfunction.

Omeprazole should not be used in infants and children under the age of 2.

In severely ill patients the monitoring of visual and auditory senses is recommended as isolated cases of blindness and deafness have been reported in the use of the injection form of omeprazole.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

PREGNANCY AND LACTATION :

Limited epidemiologic studies indicate no adverse effects on pregnancy or increases in general malformation rate.

However, there is insufficient information with respect to specific abnormalities.

In rats, omeprazole and its metabolites are excreted into milk. There is insufficient data on exposure of babies via breast milk. Omeprazole concentration in human breast milk reaches ca. 6% of the maximum plasma concentration in the mother.

Use of omeprazole during pregnancy and lactation requires a careful benefit-risk-assessment.

UNDESIRABLE EFFECTS :

Gastrointestinal disorders

Common (10%-1%): diarrhoea, constipation, flatulence (possibly with abdominal pain), nausea and vomiting. In the majority of these cases the symptoms improve if the therapy is continued.

Rare (0.1%-0.01%): brownish-black discoloration of the tongue during concomitant administration of clarithromycin and benign glandular cysts; both were reversible after cessation of treatment.

Very rare (<0.01%): dryness of the mouth, stomatitis, candidiasis or pancreatitis.

Hepato-biliary disorders

Uncommon (1%-0.1%): changes in liver enzyme values (which resolve after discontinuation of therapy).-

Very rare (<0.01%): hepatitis with or without jaundice, hepatic failure and encephalopathy in patients with pre-existing severe liver disease. Blood and the lymphatic system disorders

Rare (0.1%-0.01%): hypochrome, microcytic anemia in children.

Very rare (<0.01%): changes in blood count, reversible thrombocytopenia, leucopenia or pancytopenia and agranulocytosis.

Skin and subcutaneous tissue disorders :

Uncommon (1%-0.1%): pruritus, skin eruptions, alopecia, erythema multiforme or photosensitivity and increased tendency to sweat

Very rare (<0.01%): Stevens-Johnson-syndrome or toxic epidermal necrolysis.

Musculoskeletal disorders

Rare (0.1%-0.01%): muscle weakness, myalgia and joint pain.

Renal disorders

Very rare (<0.01%): nephritis (interstitial nephritis)

Nervous system disorders

Common (10%-1%): drowsiness, somnolence, sleep disturbances (insomnia), vertigo and headaches. These complaints usually improve during continued therapy.

Rare (0.1%-0.01%): paresthesia, light-headedness. Mental confusion and hallucinations in predominantly severely ill or elderly patients.

Very rare (<0.01%): agitation and depressive reactions in predominantly severely ill or elderly patients.

Disorders in sensory organs

Uncommon (1%-0.1%): visual disturbances (blurred vision, loss of visual acuity or reduced field of vision) and auditory dysfunction (e. g. tinnitus) or taste disturbances.

These conditions usually resolve on cessation of therapy.

Hypersensitivity reactions

Very rare (<0.01%): urticaria, elevated body temperature, angioedema, bronchoconstriction or anaphylactic shock, allergic vasculitis and fever have been reported.

Other adverse effects

Uncommon (1%-0.1%): peripheral oedema (which resolved on cessation of therapy)

Very rare (<0.01%): hyponatremia, gynaecomastia.

DRUG INTERACTIONS :

Omeprazole can delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin. Reduction of warfarin or phenytoin dose may be necessary when Omeprazole is added to the treatment. There is no evidence of interaction with theophylline, propranolol or antacids.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT :

The symptoms described in connection to omeprazole overdosage have been transient, and no serious outcome due to omeprazole has been reported. The rate of elimination was unchanged (first order kinetics) with increased doses and no specific treatment has been needed.

STORAGE: Store below 30° C & protect from light. Keep Medicines out of reach of children

PRESENTATION: 4 x 7 tablets in a carton.

A product of **Strides Pharma Science Limited**
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, Karnataka, India.



7158



8512

1040075