

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3 - 1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Omeprazol CF 10 mg, maagsapresistente capsules, hard**  
**Omeprazol CF 20 mg, maagsapresistente capsules, hard**  
**Omeprazol CF 40 mg, maagsapresistente capsules, hard**  
 Omeprazol

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Omeprazol CF en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omeprazol CF gebruikt
3. Hoe wordt Omeprazol CF gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazol CF
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS OMEPRAZOL CF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Omeprazol CF bevat het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Omeprazol CF wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.
- Zweren in het bovenste gedeelte van het darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of uw maag (maagzweer).
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die '*Helicobacter pylori*' heet. Als u hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 2</b>

- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Omeprazol CF kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  kg*

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft. Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechte groei.

*Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar*

- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die '*Helicobacter pylori*' heet. Als uw kind hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OMEPRAZOL CF GEBRUIKT

### Gebruik Omeprazol CF niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van Omeprazol CF.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Omeprazol CF inneemt.

### Wees extra voorzichtig met Omeprazol CF

Omeprazol CF kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u met Omeprazol CF begint of nadat u Omeprazol CF bent gaan gebruiken.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Als u Omeprazol CF langdurig gebruikt (langer dan 1 jaar), zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen (symptomen) en omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 3</b>

### Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Omeprazol CF de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol CF kunnen hebben.

Neem Omeprazol CF niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol CF gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol CF.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine-K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u Omeprazol CF gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol CF.
- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose).
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie).
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie).
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens, 'etalagebenen').
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).

Als uw arts naast Omeprazol CF ook de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het van groot belang dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.

### Inname van Omeprazol CF met voedsel en drank

De capsules moeten bij voorkeur zonder voedsel worden ingenomen. U moet er NIET op kauwen of ze fijnstampen. Ze dienen in hun geheel met een glas water te worden ingenomen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden voor u Omeprazol CF inneemt. Uw arts kan dan bepalen of u gedurende deze periode Omeprazol CF kunt gebruiken.

Uw arts beslist of u Omeprazol CF kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol CF van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines gebruiken.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omeprazol CF

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 4</b>

Omeprazol CF bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### 3. HOE WORDT OMEPRAZOL CF GEBRUIKT

Volg bij het innemen van Omeprazol CF nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De gebruikelijke doseringen worden hieronder beschreven.

#### Volwassenen:

Voor behandeling van de symptomen van gastro-oesofageale refluxziekte, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4-8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De gebruikelijke dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de gebruikelijke dosering 10 mg per dag.

Voor behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal** (zweer van de twaalfvingerige darm):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 2 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

Ter **voorkoming van het terugkeren van de zweren aan de twaalfvingerige darm en de maag**:

- De gebruikelijke dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren aan de twaalfvingerige darm en uw maag veroorzaakt door NSAID's** (bepaald type pijnstillers):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4-8 weken.

Ter **voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** als u NSAID's gebruikt:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 5</b>

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*** -infectie en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg Omeprazol CF tweemaal daags, gedurende 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Voor behandeling van een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een **goedaardig gezwel in de alveesklier (het Zollinger-Ellison syndroom)**:

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is 60 mg.
- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

#### Kinderen:

Voor de behandeling van de symptomen van gastro-oesofageale refluxziekte, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Omeprazol CF gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.

Voor behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori***-infectie en te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen Omeprazol CF gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
- De arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven: amoxicilline en claritromycine.

#### **Inname van dit geneesmiddel**

- Het wordt aanbevolen om uw capsules in de ochtend in te nemen.
- Neem de capsules bij voorkeur zonder voedsel in.
- Slik uw capsules in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de capsules kauwen, en de inhoud niet fijnmaken. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het geneesmiddel door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

#### Alleen voor 'peel-off' blisters:

De blisters kunnen geopend worden door de twee lagen aluminiumfolie van elkaar te trekken op de plaats waar een klein gedeelte van beide lagen niet aan elkaar zit geplakt.

#### **Wat u moet doen als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules**

- Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules:
  - De capsules openen en de inhoud direct doorslikken met een half glas water of doe de inhoud in een glas gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende vruchtensap (bijvoorbeeld appelsap, sinaasappelsap of ananassap) of wat appelmoes.
  - Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 6</b>

- Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

#### **Wat u moet doen als u meer van Omeprazol CF heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer Omeprazol CF heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Omeprazol CF in te nemen**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Omeprazol CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### **Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol CF en neem direct contact op met uw arts:**

- Plotselinge piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Ook kunnen er ernstige blaren en bloedingen optreden op uw lippen, ogen, mond, neus en genitaliën. Dit komt mogelijk door het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse'.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak:	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- Zwelling aan voeten en enkels.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3 - 7

- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of ‘slapende’ lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

#### Zelden voorkomende bijwerkingen

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het opzwellen van de lippen, de tong en de keel, koorts, piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegels in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Een infectie genaamd ‘spruw’ die uw darmen kan treffen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht, wat een gele huid, donkere urine en vermoeidheid tot gevolg kan hebben.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijnen (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Vergerde transpiratie (zweeten).

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

- Veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen).
- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen leidend tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (erythema multiforme, Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol CF uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan aantasten. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u lijdt aan een infectie met verschijnselen als koorts met een **ernstige** aantasting van uw algemene conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond, of problemen bij het plassen. Uw arts kan dan met behulp van

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 8</b>

bloedonderzoek een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) uitsluiten. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert over uw medicatie.

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U hoeft van geen van deze bijwerkingen last te krijgen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U OMEPRAZOL CF

- Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
- Gebruik Omeprazol CF capsules niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “Niet te gebruiken na” of “Exp.”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25°C.
- OPA/Al/PVC-Al strip: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- HDPE flacon: de flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Omeprazol CF:

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol; Omeprazol CF 10 mg, elke capsule bevat 10 mg omeprazol; Omeprazol CF 20 mg, elke capsule bevat 20 mg omeprazol; Omeprazol CF 40 mg, elke capsule bevat 40 mg omeprazol.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
  - *Capsule-inhoud*: suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer.
  - *Capsulewand*: gelatine. De 10 en 20 mg capsules bevatten tevens de kleurstoffen chinolinegeel aluminium lak (E104) en titaandioxide (E171). De 40 mg capsules bevatten indigokarmijn aluminium lak (E132) en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Omeprazol CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol CF 10 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol CF 20 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol CF 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtig witte capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

De capsules worden geleverd in een blisterverpakking van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 280 en 500 capsules en in HDPE flacons van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 capsules.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 - 9</b>

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt gebracht te worden.

### Registratienummer

- Omeprazol CF 10 mg, maagsapresistente capsules, hard is in het register ingeschreven onder RVG 102162
- Omeprazol CF 20 mg, maagsapresistente capsules, hard is in het register ingeschreven onder RVG 102164
- Omeprazol CF 40 mg, maagsapresistente capsules, hard is in het register ingeschreven onder RVG 102165

### Registratiehouder en fabrikant

*Registratiehouder:*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

*Fabrikant:*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/090026	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------