

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Omeprazol Farmaprojects 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
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 nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als 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 Farmaprojects 40 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omeprazole Farmaprojects 40 mg krijgt toegediend
3. Hoe wordt Omeprazole Farmaprojects 40 mg toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazole Farmaprojects 40 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OMEPRAZOL FARMAPROJECTS 40 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Omeprazol Farmaprojects 40 mg 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 Farmaprojects 40 mg poeder voor oplossing voor infusie kan worden gebruikt als alternatief voor orale behandeling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OMEPRAZOL FARMAPROJECTS 40 MG KRIJGT TOEGEDIEND

U mag geen Omeprazol Farmaprojects 40 mg toegediend krijgen

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van Omeprazol.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. 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, verpleegkundige of apotheker om advies voor u Omeprazol Farmaprojects 40 mg toegediend krijgt.

Wees extra voorzichtig met Omeprazol Farmaprojects 40 mg:

Omeprazol Farmaprojects 40 mg 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 Omeprazol

Farmaprojects 40 mg krijgt toegediend of nadat u Omeprazol Farmaprojects 40 mg toegediend hebt gekregen.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts, verpleegkundige 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 Farmaprojects 40 mg de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Farmaprojects 40 mg kunnen hebben. Omeprazol Farmaprojects 40 mg mag niet aan u worden toegediend wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij 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 angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol Farmaprojects 40 mg gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Farmaprojects 40 mg.
- 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 Farmaprojects 40 mg gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Farmaprojects 40 mg.
- Rifampicine (gebruikt 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 van bloedstolsels (trombi) te voorkomen)

Als uw arts naast Omeprazol Farmaprojects 40 mg 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts dat u zwanger bent of zwanger wilt worden voordat Omeprazol Farmaprojects 40 mg aan u wordt toegediend. Uw arts kan dan bepalen of gedurende deze periode Omeprazol Farmaprojects 40 mg kan worden toegediend.

Uw arts beslist of u Omeprazole Farmaprojects 40 mg kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Farmaprojects 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 Farmaprojects 40 mg:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, is dus in essentie "natrium-vrij".

3. HOE WORDT OMEPRAZOLE FARMAPROJECTS 40 MG TOEGEDIEND

- Omeprazol Farmaprojects 40 mg kan worden toegediend aan volwassenen, alsook aan ouderen.
- Er is beperkte ervaring met de intraveneuze toediening van Omeprazole Farmaprojects 40 mg aan kinderen.

Als u Omeprazol Farmaprojects 40 mg krijgt toegediend

- Een arts zal u Omeprazol Farmaprojects 40 mg toedienen en bepalen hoeveel Omeprazole Farmaprojects 40 mg u nodig heeft.
- Het geneesmiddel zal worden toegediend middels een infuus in een van uw aderen.

Als u teveel Omeprazol Farmaprojects 40 mg toegediend hebt gekregen

Als u denkt dat u teveel Omeprazol Farmaprojects 40 mg toegediend hebt gekregen, bespreek dit dan direct met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Omeprazol Farmaprojects 40 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Omeprazol Farmaprojects 40 mg en neem meteen contact op met uw arts:

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, 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 voorkomend:	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden voorkomend:	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.
- 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 en piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegel 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.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde 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 gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)

In enkele gevallen van patiënten die in kritieke toestand verkeerden en die intraveneus zijn behandeld met omeprazol is onomkeerbare aantasting van het gezichtsvermogen gerapporteerd. Dit was met name het geval bij hoge doses, maar er is geen oorzakelijk verband aangetoond.

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol Farmaprojects 40 mg 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 algehele 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 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 als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OMEPRAZOL FARMAPROJECTS 40 MG

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Omeprazol Farmaprojects 40 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon en op het doosje na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- *Houdbaarheid na bereiding:*
Oplossing voor infusie bereid met glucose 50 mg/ml (5%) dient binnen 6 uur na bereiding te worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij het is bereid onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische omstandigheden.

- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Omeprazol Farmaprojects 40 mg

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol. Elke injectieflacon met poeder voor oplossing voor infusie bevat omeprazolnatrium overeenkomend met 40 mg omeprazol.
- De overige bestanddelen zijn dinatriumedetaat en natriumhydroxide.

Hoe ziet Omeprazol Farmaprojects 40 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Omeprazol Farmaprojects 40 mg poeder voor oplossing voor infusie (poeder voor infusie) is verpakt in een injectieflacon.

Van het droge poeder in de injectieflacon wordt eerst een oplossing gemaakt voor het aan u wordt toegediend.

Verpakkingsgrootten: Injectieflacons 1x 40 mg en 5x40 mg.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Farmaprojects S.A.
Santa Eulàlia 240-242
08902 L' Hospitalet del Llobregat
(Barcelona)
Spanje

Fabrikant

SOFARIMEX
Av.Indústrias, Alto do Colaride,
Aigualva-2735-213,
Cacém, Portugal

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige inhoud van elke flacon moet worden opgelost in ongeveer 5 ml en vervolgens onmiddellijk verdund tot 100 ml. Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie moet gebruikt worden. Andere oplossingen voor intraveneuze infusie mogen niet gebruikt worden.

Bereiding

1. Zuig met een spuit 5 ml infuusoplossing uit de 100 ml infuusfles of infuuszak.
2. Voeg deze hoeveelheid toe aan de injectieflacon met het gevriesdroogde omeprazol. Het geheel goed mengen zodat alle omeprazol oplost.
3. Zuig de omeprazoloplossing terug in de spuit.
4. Breng de oplossing over naar de infuusfles of infuuszak.
5. Herhaal stap 1-4 om ervoor te zorgen dat alle omeprazol wordt overgebracht van de injectieflacon naar de infuuszak of infuusfles.

Alternatieve bereiding voor infusen in flexibele containers

1. Gebruik een tweezijdige transfernaald en bevestig deze aan het injectiemembraan van de infuuszak. Bevestig het andere uiteinde van de naald aan de injectieflacon met het gevriesdroogde omeprazol.
2. Los het omeprazol op door de infuusoplossing heen en weer te pompen tussen de infuuszak en de injectieflacon.
3. Zorg ervoor dat alle omeprazol volledig wordt opgelost.

De oplossing voor infusie dient gedurende 20-30 minuten via een intraveneus infuus te worden toegediend.