



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

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

Omeprazol Apotex 10 mg, maagsapresistente capsules, hard  
Omeprazol Apotex 20 mg, maagsapresistente capsules, hard  
Omeprazol Apotex 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Omeprazol 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 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 uw 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 om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Omeprazol 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 slechtere 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 om de zweer te genezen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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 of apotheker om advies voordat u Omeprazol inneemt

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Omeprazol 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 begint of nadat u Omeprazol bent gaan gebruiken.

- 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.

Als u Omeprazol voor langere tijd 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.

### Gebruikt u nog 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 de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol kunnen hebben.

Neem Omeprazol niet in 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 gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol.
- 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 gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol
- 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 bloedstolsels (trombi) te voorkomen)

Als uw arts naast Omeprazol 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.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol 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.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Omeprazol capsules bevatten sucrose (saccharose): de 10 mg capsules tot 58 mg, de 20 mg capsules tot 116 mg en de 40 mg capsules tot 233 mg. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Volg bij het innemen van Omeprazol 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 voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd. De gebruikelijke doseringen worden hieronder beschreven.

#### **Volwassenen:**

*Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, 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 de behandeling van zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal (twaalfvingerigedarmzweer):*

- 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 uw 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.

*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 tweemaal daags, gedurende 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

*Voor de 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 GORZ, zoals zuurbranden en zure oprispingen:*

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

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

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

**Inname van dit geneesmiddel**

- Het wordt aanbevolen om uw capsules 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.
- 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.

### **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 fruitdrink (bijv. appel-, sinaasappel- 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.
- Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel hebt 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.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 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 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 zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol 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.



**OMEPRAZOL APOTEX 10/20/40 mg**

RVG 26724/26725/26726

Version 2012\_01

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 7

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 DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP, afkorting gebruikt voor de vervaldatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is omeprazol. Iedere maagsapresistente capsule bevat 10, 20 of 40 mg omeprazol. Als hulpstoffen zijn gebruikt: neutrale pellets (bestaande uit maïszetmeel en saccharose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol, hydroxypropyl methylcellulose, polyethyleenglycol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), Eudragit L30-D5. De capsules bestaan uit gelatine en water en voor de 10 en 20 mg uit de kleurstoffen chinolinegeel (E104) en titaandioxide (E171). Voor de 40 mg uit indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Omeprazol Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De 10 en 20 mg capsules zijn geel. De 40 mg capsules zijn blauw/wit.

Alu/alu blisterverpakking: 14, 28 en 30 capsules.

HDPE flacon met silicagel droogmiddel bevattende deksel: 28 en 30 capsules.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100

De fabrikant is Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) Spanje.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 26724 Omeprazol Apotex 10 mg, maagsapresistente capsules, hard

RVG 26725 Omeprazol Apotex 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

RVG 26726 Omeprazol Apotex 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2012**