

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Omeprazol 10 A OTC, maagsapresistente capsules 10 mg

Omeprazol 20 A OTC, maagsapresistente capsules 20 mg

Omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omeprazol maagsapresistente capsules bevatten 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 volwassenen voor de behandeling op korte termijn van verschijnselen (symptomen) van reflux, zoals zuurbranden en zure oprispingen.

Reflux is het terugstromen van zuur uit de maag naar de slokdarm, die hierdoor pijnlijk en ontstoken kan raken. Dit kan leiden tot verschijnselen (symptomen) zoals een pijnlijk brandend gevoel in uw borst, tot aan uw keel (zuurbranden) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen). Het kan nodig zijn om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen om tot een verbetering van de verschijnselen (symptomen) te komen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem Omeprazol A OTC niet langer dan 14 dagen zonder advies te vragen aan uw arts. Neem contact op met uw arts als u merkt dat uw klachten niet minder worden of als deze erger worden.

Omeprazol kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u één 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 eerder een maagzweer of gastro-intestinale chirurgie gehad.
- U bent onder continue behandeling van verschijnselen (symptomen) van een indigestie of zuurbranden voor 4 weken of langer.
- U lijdt al 4 weken of langer aan indigestie of zuurbranden.
- U hebt geelzucht of een ernstige leverziekte.
- U bent ouder dan 55 jaar met nieuwe of onlangs gewijzigde verschijnselen (symptomen).

Patiënten mogen omeprazol niet innemen als preventief (om mogelijke klachten te voorkomen) geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast omeprazol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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).

U moet uw arts of apotheker nadrukkelijk vertellen als u clopidogrel (voor het voorkomen van bloedstolsels (trombi)) gebruikt.

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).

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Omeprazol A OTC bevat sucrose

Omeprazol A OTC capsules bevatten sucrose. 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?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 14 dagen achtereens eenmaal daags 1 harde capsule van 20 mg of 2 harde capsules van 10 mg. Raadpleeg uw arts indien u na deze periode nog niet symptoomvrij bent.

Het kan nodig zijn om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen om tot een verbetering van de verschijnselen (symptomen) te komen.

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. Deze microkorrels bevatten het werkzame bestanddeel omeprazol en hebben een maagsapresistente laag die hen beschermt tegen het breken/uiteenvallen (bij de doortocht) in de maag. De korrels laten het werkzame bestanddeel vrij in de darm, waar het opgenomen wordt door uw lichaam om hun werk te doen. Het is belangrijk deze korrels niet te beschadigen.

Wat u moet doen als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules

- Als u 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 heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. **Gebruik geen** melk of bruisend water. 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 aanbevolen, 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U hoeft van geen van deze bijwerkingen last te krijgen. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Omeprazol 10 A OTC, harde maagsapresistente capsules:

- De werkzame stof is omeprazol. Omeprazol 10 A OTC harde capsules bevatten 10 mg omeprazol.
- De andere stoffen zijn hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaat dihydraat (E339ii), metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat, sucrose en maïszetmeel. De capsulewand bevat ook rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bevat zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en shellak.

Omeprazol 20 A OTC, harde maagsapresistente capsules:

- De werkzame stof is omeprazol. Omeprazol 20 A OTC harde capsules bevatten 20 mg omeprazol.
- De andere stoffen zijn hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaat dihydraat (E339ii), metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, triethylcitraat, sucrose en maïszetmeel. De capsulewand bevat ook rood/zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), erythrosine (E127) en gelatine. De inkt bevat zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en shellak.

Hoe ziet Omeprazol A OTC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 10 mg capsules zijn wit/licht roze van kleur en zijn voorzien van de opdruk "G" en "OE10".

De 20 mg capsules zijn wit/roze van kleur en zijn voorzien van de opdruk "G" en "OE20".

De capsules bevatten kleine witte korrels.

De capsules worden verpakt in blisterverpakkingen van 7, 14, 28 (alleen 10 mg) capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Apothecon B.V.
Nijverheidsweg 3
3771 ME Barneveld

In het register ingeschreven onder:

10 mg RVG 28082

20 mg RVG 28083

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2011