

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Omeprazol

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

- 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 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 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.
- 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- 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 zwaarder/gelijk aan (\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 terugkeren van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), ziek zijn (overgeven) en een slechte gewichtstoename.

Kinderen ouder dan 4 jaar en adolescenten

- 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. 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.
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Omeprazol CF 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 CF begint of nadat u het 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 ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol CF dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Omeprazol CF mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer, zoals Omeprazol CF, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

De resultaten van bloedonderzoek kunnen worden beïnvloed door de omeprazol therapie. Wanneer bij u bloed moet worden afgenomen voor onderzoek, vertel uw arts dat u Omeprazol CF gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omeprazol CF 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 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 bij HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u één 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 ervan.
- 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 ervan.
- 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 ‘etalagebenen’ (claudicatio intermittens)).
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw Omeprazol CF behandeling tijdelijk stoppen.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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 dit geneesmiddel kunt gebruiken.

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.

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Gebruik bij 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 zweren niet volledig genezen, 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 zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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.

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.

Gebruik bij 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

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.
- 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omeprazol CF heeft 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één 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.

Overige bijwerkingen kunnen onder andere zijn:

Vaak (kan voorkomen tot 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (kan voorkomen tot 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of ‘slappende’ lichaamsdelen, slaperigheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

Zelden (kan voorkomen tot 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

Zeer zelden (kan voorkomen tot 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Omeprazol CF langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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.

Houdbaarheid na opening van de HDPE fles:

Omeprazol CF 10 en 40 mg: gebruik binnen 100 dagen na openen. Plaats de dop stevig terug na gebruik.

Omeprazol CF 20 mg: gebruik binnen 105 dagen na openen. Plaats de dop stevig terug na gebruik.

Bewaren beneden 25 °C.

OPA/Al/PVC-Al strip: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE fles: de fles zorgvuldig gesloten houden 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?

- De werkzame stof in dit middel 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:

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

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

- *Capsule-inhoud:* suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumwaterstoffosfaat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (bevat natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80).
- *Capsulewand:* gelatine, titaandioxide (E171), schellak glaze, gedeeltelijk veresterd, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide.

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

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol CF 10 mg: ondoorzichtige witte capsule met opdruk "OM 10" met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol CF 20 mg: ondoorzichtige witte capsule met opdruk "OM 20" met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol CF 40 mg: ondoorzichtige witte capsule met opdruk "OM 40" met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

Omeprazol CF 10 mg en 40 mg:

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 flessen van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 capsules.

Omeprazol CF 20 mg:

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 flessen van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 105 capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Omeprazol CF, maagsapresistente capsules, hard	<i>combined</i>	
omeprazol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 10

1190 Wenen
Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Omeprazole Eurogenerics 10 / 20 / 40 mg gélule gastro-résistante
Bulgarije:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg стомашно-устойчива калсула , твърда
Denemarken:	Omestad 10 / 20 mg enterokapsel, hård
Duitsland:	Omeprazol AL 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Estland:	Omeprazole STADA 10 / 20 / 40 mg
Finland:	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapseli, kova
Italië:	Omeprazolo Eurogenerici 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Letland:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litouwen:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luxemburg:	Omeprazole Eurogenerics 10 / 20 / 40 mg gélule gastro-résistante
Nederland:	Omeprazol CF 10 / 20 / 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Oostenrijk:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugal:	Omeprazol Tartet 10 / 40 mg Capsulas gastrorresistentes Omeprazol Ciclum 20 mg Capsulas gastrorresistentes
Tsjechië:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Slovenië:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg trde gastorezistentne kapsule
Slowakije:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg
Zweden:	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapsel, hård

In het register ingeschreven onder

- RVG 102162 Omeprazol CF 10 mg, maagsapresistente capsules, hard
- RVG 102164 Omeprazol CF 20 mg, maagsapresistente capsules, hard
- RVG 102165 Omeprazol CF 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2018	Authorisation	Disk: NB/090026	Rev. 13.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------