

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 1 of 11
----------	--	------------------------------

**BIJSLUITER**

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 2 of 11
----------	--	------------------------------

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard** **Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 20 mg, maagsapresistente capsules, hard** 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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol en 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. Wat is Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor 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). Dit middel 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:

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 3 of 11
----------	--	------------------------------

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 jongeren 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?

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel inneemt.

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

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

Dit middel 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 dit middel begint of nadat u dit middel bent gaan gebruiken:

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed over 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 hebt ernstige leverproblemen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u dit middel 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.

Als u een protonpompremmer zoals dit middel gebruikt, 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).

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 4 of 11
----------	--	------------------------------

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

#### **Kinderen**

Voor sommige kinderen met een chronische ziekte is langdurige behandeling noodzakelijk, ook al wordt dit niet aanbevolen. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of < 10 kg.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kruidvat maagzuurremmer 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 omdat Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol kunnen hebben.

Neem Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol niet in als 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, posaconazol 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 Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Kruidvat maagzuurremmer 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 Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Kruidvat maagzuurremmer 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 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)
- 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 de behandeling met dit middel tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast dit middel 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?**

Zie rubriek 3.

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 5 of 11
----------	--	------------------------------

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de gebruikelijke doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op de zuigeling. Uw arts beslist of u dit middel kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel 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.

### **Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol bevat sucrose**

Dit middel bevat 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 uw arts of apotheker 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 voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is:

#### 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 aanbevolen 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 aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de aanbevolen dosering 10 mg per dag.

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

- De aanbevolen 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 aanbevolen 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.

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 6 of 11
----------	--	------------------------------

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

- De aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen dosering is 20 mg 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 aanbevolen 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 en jongeren tot 18 jaar

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 dit middel 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 dit middel 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 capsules 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.

**Heeft u moeite met het doorslikken van de capsules?**

- Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules:

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 7 of 11
----------	--	------------------------------

- Maak de capsules open en meng de inhoud met een eetlepel in gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende fruitdrink (bv. 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 er zeker van 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 van dit middel heeft 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 in 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.

#### **Als u stopt met het gebruiken van dit middel**

Stop niet met het gebruiken van dit middel zonder overleg met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **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 dit middel 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.

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

#### Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

#### Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 8 of 11
----------	--	------------------------------

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 en piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Opwindende, onrustige (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 (komen voor bij minder dan 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 gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).



1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 9 of 11
----------	--	------------------------------

- Als u dit middel 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, onvrijwillige 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.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan dit middel 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.

#### 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](http://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 doos en op de fles of blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel binnen 3 maanden na het openen van de fles. 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. Iedere capsule bevat 10 mg of 20 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Inhoud van de capsule:* suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000,

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 10 of 11
----------	--	-------------------------------

talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171) en methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1).  
 Zie rubriek 2 ‘**Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol bevat sucrose**’.

- *Omhulsel van de capsule:* gelatine en water, gezuiverd. De capsules met 10 mg en 20 mg bevatten ook de kleurmiddelen chinolinegeel (E 104) en titaandioxide (E 171).

**Hoe ziet Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

- Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg: Matgele capsule die gebroken witte tot roomwitte, bolvormige microkorrels bevat.
- Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 20 mg: Matgele capsule die gebroken witte tot roomwitte, bolvormige microkorrels bevat.

Verpakkingsgrootten:

- 10 mg:
  - Blisterverpakkingen met 7, 14 of 28 capsules.
  - HDPE-flessen met 7, 14 of 28 capsules.
- 20 mg:
  - Blisterverpakkingen met 7 of 14 capsules.
  - HDPE-flessen met 7 of 14 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning                      Marel B.V.  
 Archimedesweg 2  
 2333 CN Leiden  
 Nederland

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

**In het register ingeschreven onder:**

Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsule, hard    RVG 104540

Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 20 mg, maagsapresistente capsule, hard    RVG 104541

1313 PIL	<b>Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard</b> RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 11 of 11
----------	--	-------------------------------

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

**Nederland:** Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsule, hard  
Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 20 mg, maagsapresistente capsule, hard

**Tsjechië:** Moprilic 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Moprilic 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

**Polen:** Bostomac  
-

**Portugal:** Moprilic 10 mg cápsulas gastrorresistentes  
-

**Verenigd Koninkrijk:** Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules, hard  
-

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: (<http://www.cbg-meb.nl>).