

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Omeacat 10 mg maagsapresistente capsules, hard
Omeacat 20 mg maagsapresistente capsules, hard
Omeacat 40 mg maagsapresistente capsules, hard

Omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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. Wat is Omeacat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omeacat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omeacat bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Zij werken doordat ze de hoeveelheid zuur die uw maag produceert verminderen.

Omeacat wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen:

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze aandoening stroomt zuur uit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Zweren in het bovenste deel van uw darmkanaal (zweer van de twaalfvingerige darm) of uw maag (maagzweer).
- Zweren die geïnfecteerd zijn 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 genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen, die NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen) heten. Omeacat kan ook worden gebruikt om de vorming van zweren te stoppen wanneer u NSAID's inneemt.
- Een teveel aan zuur in de maag veroorzaakt door kleine gezwellen in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison-syndroom).

Kinderen ouder dan 1 jaar en ≥ 10 kg

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze aandoening stroomt zuur uit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere gewichtstoename.

Kinderen ouder dan 4 jaar en jongeren tot 18 jaar

- Zweren die geïnfecteerd zijn 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 genezen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor omeprazol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt tegen hiv-infectie)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Omeprat kan de verschijnselen van ander ziektes verhullen. Praat daarom onmiddellijk met uw arts, als een van de volgende dingen meemaakt voordat u begint Omeprat in te nemen of terwijl u dit inneemt:

- U verliest zonder duidelijke oorzaak veel gewicht en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of verstoring van de spijsvertering (indigestie).
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (er zit bloed in de ontlasting).
- U hebt last van ernstige of hardnekkige 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 Omeprat dat de productie van maagzuur remt.
- 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 Omeprat mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u Omeprat voor langere tijd (langer dan 1 jaar) inneemt, zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet alle nieuwe en uitzonderlijke klachten en omstandigheden melden wanneer u uw dokter ziet.

Als u een protonpompremmer als Omeprat inneemt, zeker als u dat gedurende een periode van meer dan een jaar doet, kan het risico dat u uw heup, pols of ruggengraat breekt, iets groter worden. Vertel het uw dokter als u osteoporose hebt of als u corticosteroïden inneemt (die het risico van osteoporose kunnen vergroten).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omeprat 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 Omeprat de manier waarop bepaalde geneesmiddelen werken kan beïnvloeden en bepaalde geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Omeprat.

Neem Omeprat niet in als u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** (voor de behandeling van hiv-infecties) bevat.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, posaconazol, itraconazol of voriconazol (wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)

- Digoxine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (wordt gebruikt voor de behandeling van angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie)
- Fenytoïne (wordt gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, moet uw arts u controleren wanneer u begint Omecat te gebruiken, of ermee stopt
- Geneesmiddelen die worden gebruikt als bloedverdunner, zoals warfarine of andere vitamine K-blokkers. Uw arts moet u misschien controleren wanneer u begint Omecat te gebruiken, of ermee stopt
- Rifampicine (wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (wordt gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie)
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie)
- Sint-janskruid, (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)
- Cilostazol (wordt gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens ('etalagebenen'))
- Saquinavir (wordt gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie)
- Clopidogrel (wordt gebruikt om bloedproppen (trombi) te voorkomen)
- Erlotinib (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Methotrexaat (een geneesmiddel voor chemotherapie dat in hoge doses wordt gebruikt bij de behandeling van kanker) - als u een hoge dosis methotrexaat inneemt, kan uw arts de behandeling met Omecat tijdelijk stoppen

Als uw arts u de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven en tevens Omecat voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* -infectie, is het erg belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u eventueel nog gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient de capsules bij voorkeur zonder eten in te nemen. Er mag NIET op worden gekauwd of ze mogen niet worden vergruizeld. Zij moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist of u Omecat gedurende deze periode kunt gebruiken.

Uw arts beslist of u Omecat kunt innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omecat van invloed is op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken. Er kunnen bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien optreden (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft, mag u niet rijden of machines bedienen.

Omecat bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 moet innemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van GORZ-klachten zoals **brandend maagzuur en zure oprispingen**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 20 mg gedurende 4-8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna nog eens 8 weken een dosis van 40 mg voorschrijven, als uw slokdarm nog niet genezen is.
- 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 eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van het 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 de zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg eenmaal daags gedurende 4 weken.

Voor de behandeling van **zweren in de maag** (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 de zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg eenmaal daags gedurende 8 weken.

Om te voorkomen dat zweren van de twaalfvingerige darm en maag terugkomen:

- De gebruikelijke dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen tot 40 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van de twaalfvingerige darm en maag **veroorzaakt door NSAID's** (niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags gedurende 4-8 weken.

Om zweren van de twaalfvingerige darm en maag te voorkomen 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 Omecat twee keer per dag, gedurende een week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, clarithromycine en metronidazol.

Voor de behandeling van een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een **klein gezwel in de alveesklier (Zollinger-Ellison-syndroom)**:

- De gebruikelijke dosering is 60 mg per dag.
- 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 GORZ-klachten zoals **brandend maagzuur en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Omecat innemen. 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 Omecat innemen. 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, die amoxicilline en clarithromycine heten.

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 de korrels niet te beschadigen.

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

- Als uw kind problemen heeft met het doorslikken van de capsules:
 - Open de capsules en slik de inhoud direct in met een half glas water of doe de inhoud in een glas gewoon (niet-bruisend) water, zuur vruchtensap (bv. appel, sinaasappel of ananas) of appelmoes.
 - Roer het mengsel altijd net voordat het wordt opgedronken door (het mengsel zal niet helder zijn). Drink het mengsel dan direct of binnen 30 minuten op.
 - Om te verzekeren dat u al het geneesmiddel hebt opgedronken, spoelt u het glas daarna zeer goed om met een half glas water en drinkt dat op. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel - niet op kauwen of niet fijnstampen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u meer Omecat ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in, zo gauw 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.

Krijgt u last van een van de volgende zelden voorkomende maar ernstige bijwerkingen, stop dan het gebruik van Omecat en neem dan onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaren of vervellen. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden op de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit komt mogelijk door het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse'.
- Een 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).
- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (overgeven).
- Benigne poliepen in de maag.

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

- Zwelling van de voeten en enkels.

- Verstoorde slaap (insomnie).
- Duizeligheid, tintelend gevoel zoals “slapende ledematen”, slaperig voelen.
- Draaiërig gevoel (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige huiduitslag (galbulten) en jeukende huid.
- 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 het bloed. Dit kan leiden tot zwakte, ziek zijn (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 de mond.
- Een infectie, “spruw” genaamd, die de darm kan aantasten en die veroorzaakt wordt door een gist.
- 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).

Zeër 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 die kunnen leiden 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de darm (die leidt tot diarree).
- Als u Omecat meer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumspiegels in uw bloed dalen. Een lage hoeveelheid magnesium merkt u aan vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid of een versnelde hartslag. Als u een of meer van deze verschijnselen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Een lage hoeveelheid magnesium kan ook leiden tot een verlaging van de hoeveelheid kalium of calcium in het bloed. Uw arts zal mogelijk besluiten regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumspiegel te controleren.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Omecat kan in zeer zeldzame gevallen uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan aantasten. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u lijdt een infectie met verschijnselen als koorts met een **ernstige** aantasting van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie

zoals pijn in de nek, keel of 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. Misschien krijgt u er niet een van. Wordt een van de bijwerkingen ernstig of krijgt u mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor Aluminium/aluminium-blisterverpakking: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Voor PVC-PVDC/aluminium-blisterverpakking: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor flessen: Er zijn geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles zorgvuldig gesloten houden om de inhoud tegen vocht te beschermen.

- 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.
Omeprat 10 mg maagsapresistente capsules, hard, bevatten 10 mg omeprazol.
Omeprat 20 mg maagsapresistente capsules, hard, bevatten 20 mg omeprazol.
Omeprat 40 mg maagsapresistente capsules, hard, bevatten 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose 2910 (E-464), talk (E-553b), titaniumdioxide (E-171), dinatirumwaterstoffosfaatdihydraat (E-339 ii), natriumlaurylsulfaat (E487), polysorbaat 80 (E433), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, triëthylcitraat (E-1505). *Capsule*: gelatine (E441), titaniumdioxide (E-171), drukinkt (zwart ijzeroxide (E-172), kaliumhydroxide en schellak). Zie rubriek 2 Omeprat bevat sucrose.

Hoe ziet Omeprat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omeprat 10 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatine capsules bedrukt met "OM 10", die bolvormige korrels bevatten.

Omeprat 20 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatine capsules bedrukt met "OM 20", die bolvormige korrels bevatten.

Omeclat 40 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatine capsules bedrukt met "OM 40", die bolvormige korrels bevatten.

Witte HDPE-fles met een dop en een speciaal verzegelde ringsluiting met een droogmiddel: 14, 28, 90 en 100 capsules.

Aluminium/aluminium-blisterverpakking: 14 en 28 capsules.

PVC-PVDC/aluminium-blisterverpakking: 14, 28, 30 en 100 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 voor het in de handel brengen

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, Spanje

Fabrikant

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

C/ San Martí. 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanje

Lokale vertegenwoordiger

Prolepha Research B.V.

Tel: +31(0)76 596 4009

In het register ingeschreven onder:

Omeclat 10 mg – RVG 113713

Omeclat 20 mg – RVG 113714

Omeclat 40 mg – RVG 113715

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

Frankrijk: Omeprazole Pensadose 20 mg gélule gastro-résistante

Roemenië: Omez 10, 20, 40 mg capsule gastrorezistente

Spanje: Omeprazol cínfa 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Nederland: Omeclat 10, 20, 40 mg maagsapresistente capsule, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018