

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Omeprazol Distriquimica 20 mg, maagsapresistente capsules, hard**  
**Omeprazol Distriquimica 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

### 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omeprazol Distriquimica 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 Distriquimica 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 Distriquimica kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq$  10 kg*

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- 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 slechte groei.

#### *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?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent 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 Distriquimica inneemt.

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

Omeprazol Distriquimica kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende voorvallen hebt meegemaakt voor u met Omeprazol Distriquimica begint of nadat u Omeprazol Distriquimica 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.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol Distriquimica 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 Omeprazol Distriquimica mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u Omeprazol Distriquimica 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 Distriquimica, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden 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 Distriquimica gebruikt.

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

Gebruikt u naast Omeprazol Distriquimica 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit omdat Omeprazol Distriquimica de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Distriquimica kunnen hebben.

Neem Omeprazol Distriquimica niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij een 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 Distriquimica gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Distriquimica.
- 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 Distriquimica gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Distriquimica.
- 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 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 uw Omeprazol Distriquimica behandeling tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omeprazol Distriquimica 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?**

De capsules moeten bij voorkeur zonder voedsel worden ingenomen. U moet er NIET op kauwen of ze fijnstampen. Ze dienen in hun geheel met een glas water te worden ingenomen.

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		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 Omeprazol Distriquimica kunt gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Distriquimica van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen voorkomen (zie punt 4). Als u hier last van heeft, mag u niet rijden of machines gebruiken.

### Omeprazol Distriquimica 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 middel 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 hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De gebruikelijke doseringen worden hieronder beschreven.

*De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 20 mg beschikbaar.*

#### 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.

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		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 Distriquimica 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 Distriquimica 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 Distriquimica 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 middel**

- 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.

**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:

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

- 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 ingenomen?**

Als u meer Omeprazol Distriquimica heeft 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, 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 Distriquimica 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 zijn onder andere:

#### **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 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

- 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 Distriquimica 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.

#### **Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Als u Omeprazol Distriquimica 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 een van deze

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

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](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 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.
- Blisterverpakkingen: bewaar de capsules in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C.
- 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 Distriquimica maagsapresistente capsules bevatten 20 mg of 40 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaatdihydraat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie van 30% (natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80 en methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer), triethylcitraat, gelatine, titaandioxide (E171), gezuiverd water en drukinkt (schellak, minieme hoeveelheid zouten van de kaliumhydroxide en ijzeroxide zwart (E172).

##### **Hoe ziet Omeprazol Distriquimica eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Omeprazol Distriquimica 20 mg capsules zijn wit met de opdruk "OM 20". De capsules bevatten witte tot licht beige korrels. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 112 of 500 capsules.

Omeprazol Distriquimica 40 mg capsules zijn wit met de opdruk "OM 40". De capsules bevatten witte tot licht beige korrels. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 112 of 500 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de markt gebracht.



Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

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

#### *Houder van de vergunning*

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Passeig de la Zona Franca, 109, 08038 Barcelona, Spanje

#### *Fabrikant*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
C/ Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanje

S.A. Sanico N.V.  
Veedijk Industriezone IV  
2300 Turnhout  
België

STADApHarm GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Denemarken

Omeprazol Distriquimica 20 mg is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 25660  
Omeprazol Distriquimica 40 mg is in Nederland ingeschreven onder nummer RVG 25661

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

België: Omeprazole Distriquimica 20 mg maagsapresistente Hartkapseln  
Duitsland: Omeprazol Distriquimica 20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Luxemburg: Omeprazol Distriquimica 20 mg maagsapresistente capsules  
Nederland: Omeprazol Distriquimica 20 mg maagsapresistente capsules, hard  
Portugal: Omeprazol STADA 20 mg cápsulas duras gastro-resistentes

België: Omeprazole Distriquimica 40 mg maagsapresistente Hartkapseln  
Duitsland: Omeprazol Distriquimica 40 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Luxemburg: Omeprazol Distriquimica 40 mg maagsapresistente capsules  
Nederland: Omeprazol Distriquimica 40 mg maagsapresistente capsules, hard  
Portugal: Omeprazol Ciclum 40 mg cápsula dura gastro-resistente

Esteve Pharmaceuticals, S.A., Barcelona, Spanje		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Omeprazol Distriquimica</b> , maagsapresistente capsules, hard	combi	
Omeprazole 20, 40 mg/capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-10

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018**