

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Omeprazol Mylan 10, 20 en 40 mg, maagsapresistente capsules omeprazol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. 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 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. Wat is Omeprazol Mylan en waarvoor wordt het 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 Omeprazol Mylan en waarvoor wordt het gebruikt?

Omeprazol Mylan 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 Mylan 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. Omeprazol wordt ook gebruikt voor de langetermijn behandeling van deze ziekte.
- Zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of uw maag (maagzweer). Omeprazol kan worden gebruikt om deze aandoening te behandelen of om een herhaling te voorkomen.
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die '*Helicobacter pylori*' heet. Wanneer 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). Omeprazol Mylan kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen wanneer 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 met een gewicht van 10 kg of meer

- 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?

- als u allergisch bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6);
- als u allergisch bent voor andere protonpompremmers (b.v. 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 Mylan inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u verminderde lichaamsopslag of risicofactoren voor verminderde vitamine B₁₂ heeft en langdurig omeprazol krijgt. Omeprazol kan de absorptie van vitamine B₁₂ verminderen.
- U heeft eerder een huidreactie gehad na behandeling met een geneesmiddel gelijk aan omeprazol dat het maagzuur vermindert.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Wanneer u huiduitslag krijgt, met name in de gebieden die blootgesteld zijn aan de zon, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn dat u stopt met uw behandeling met omeprazol. Vergeet niet ook andere ziekte-achtige effecten zoals pijn in uw gewrichten te melden.

Omeprazol Mylan kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende dingen gebeurt voor u met Omeprazol Mylan begint of nadat u Omeprazol Mylan bent gaan gebruiken.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint regelmatig voedsel op te geven (ziek zijn) of u merkt dat uw braaksel bloed bevat (dit ziet eruit als gemalen koffie).
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft ernstige leverproblemen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals omeprazol, 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).

Tijdens behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u ernstige of aanhoudende diarree ervaart, omdat omeprazol geassocieerd is met een kleine toename in diarree als gevolg van infecties.

Als u Omeprazol Mylan 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.

Bepaalde diagnostische testen

Omeprazol kan de resultaten van bepaalde testen in relatie tot kanker veranderen. Vertel het met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuispersoneel dat uw dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met dit geneesmiddel voor ten minste 5 dagen wanneer u bepaalde testen ondergaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem Omeprazol Mylan niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij Hiv-infectie).

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

- Ketoconazol, posaconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol Mylan gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan.
- 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 Mylan gaat gebruiken of wanneer u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Atazanavir en saquinavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie).
- Clarithromycine (een antibioticum) behalve wanneer u behandeld wordt met dit geneesmiddel tegen *H. Pylori*.
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens, 'etalagebenen').
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- Erlotinib (gebruikt om verschillende types kanker te behandelen).
- Methotraxaan (een chemotherapie gebruikt in hoge dosering om kanker en ontstekingsaandoeningen te behandelen) – wanneer u een hoge doses methotraxaat gebruikt, kan uw arts tijdelijk de behandeling met Omeprazol stopzetten.

Als uw arts naast Omeprazol Mylan ook de antibiotica amoxicilline en clarithromycine 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Omeprazol kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. 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.

Borstvoeding

Uw arts beslist of u Omeprazol Mylan kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Mylan 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 Mylan 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 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 GORZ, met symptomen 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 wanneer uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags, maar kan worden verhoogd tot 20 mg of 40 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de aanbevolen dosering 10 mg of 20 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.

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

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

Ter **voorkoming van het terugkeren van de zweren aan de maag:**

- De aanbevolen dosering is 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** wanneer 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 Omeprazol Mylan tweemaal daags, gedurende 1 week of 40 mg eenmaal 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. Wanneer uw arts aanbeveelt dat u meer dan 80 mg per dag moet gebruiken, dient u de dosis op te delen en tweemaal daags in te nemen.

Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts aanbevelen een lagere dosering te gebruiken dan hierboven aangegeven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Voor de behandeling van GORZ, met symptomen zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer mogen omeprazol 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 Omeprazol Mylan gebruiken om zweren specifiek veroorzaakt door de *Helicobacter pylori* te behandelen. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
- Uw arts kan 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. Het is echter aanbevolen dat u ze inneemt op een lege maag tenzij anders verteld door uw arts.
- 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 wanneer 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 fruitdrank (bijv. appel-, sinaasappel- of ananassap) of wat appelmoes.
 - Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.

- Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.
- U kunt ook zuigen op de capsule en de korrels doorslikken met een half glas water. Niet kauwen op de korrels.

Wat u moet doen als u meer van Omeprazol Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer Omeprazol Mylan heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies. U kunt last krijgen van klachten zoals zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken), duizeligheid, maagpijn, diarree, hoofdpijn, gebrek aan interesse, zich depressief voelen of zich verward voelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Omeprazol Mylan in te nemen

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen wanneer 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 gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dit vertelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol Mylan en neem meteen contact op met uw arts:

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slik- of ademhalingsproblemen (ernstige allergische reactie).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverontsteking of leverfalen en hersenontsteking. Symptomen zijn mogelijk o.a. geelzucht wat voor een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan zorgen.
- Een afname van uw rode of witte bloedcellen of uw bloedplaatjes, wat kan leiden tot het vaker hebben van infecties (zoals zere keel en mondzweren), koorts, zwakte, blauwe plekken of bloedingen, nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis). Het kan zijn dat u minder of niet plast, troebele urine heeft of bloed in uw urine heeft of een erge pijn in het onderste gedeelte van uw rug heeft.
- Ontsteking van de darm met klachten zoals buikpijn, opgeblazen gevoel, niet in staat zijn om uw stoelgang te controleren en misselijkheid (zich ziek voelen).
- Een infectie genaamd spruw, wat uw darm kan aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel.
- 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'.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.

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

Soms (komen voor bij 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.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.
- Botbreuken van de heup, pols of wervelkolom.

Zelden (komen voor bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- 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.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).

Als u omeprazol 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.

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

Omeprazol 10, 20, 40 mg, maagsapresistente capsules
RVG 26015-25482-26016
maart 2019

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 vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Fles verpakking: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Na eerste keer openen, het geneesmiddel binnen 100 dagen gebruiken.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Omeprazol Mylan

Omeprazol Mylan 10 mg:

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol. Omeprazol Mylan capsules bevat 10 mg omeprazol.
- De andere bestanddelen zijn hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaat dihydraat, metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat, triethylcitraat en suikerbolletjes. De capsulewand bevat ook titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bevat zwart ijzeroxide (E172) en schellak.

Omeprazol Mylan 20 mg/40 mg:

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol. Omeprazol Mylan capsules bevatten 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere bestanddelen zijn hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaat dihydraat, metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat, triethylcitraat en suikerbolletjes. De capsulewand bevat titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bevat zwart ijzeroxide (E172) en schellak.

Hoe ziet Omeprazol Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De 10 mg capsules zijn gebroken wit van kleur, bevatten witte tot bijna beige bolvormige korrels en zijn voorzien van de opdruk “OM10”.

De 20 mg capsules zijn gebroken wit van kleur, bevatten witte tot bijna beige bolvormige korrels en zijn voorzien van de opdruk “OM20”.

De 40 mg capsules zijn gebroken wit van kleur, bevatten witte tot bijna beige bolvormige korrels en zijn voorzien van de opdruk “OM40”.

De capsules bevatten maagsapresistente korrels.

De capsules worden verpakt in flessen of blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x28 (ze zijn ook beschikbaar in flessen met 50 capsules) en 500 capsules.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Omeprazol 10, 20, 40 mg, maagsapresistente capsules
RVG 26015-25482-26016
maart 2019

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

Houder van de vergunning

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Laboratorios Dr Esteve,
S.A. Polígono Industrial,
C/Sant Martí, s/n 08107 Martorelles (Barcelona),
Spanje

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Generics [UK] limited,
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Verenigd Koninkrijk

Mylan BV,
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

10 mg RVG 26015
20 mg RVG 25482
40 mg RVG 26016

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

België	Omeprazol Mylan 10/20/40 mg, harde maagsapresistente capsules
Denemarken	Omeprazol "Mylan", hårde enterokapsler 10/20/40 mg
Duitsland	Omeprazol dura 10/20/40 mg
Nederland	Omeprazol Mylan 10/20/40 mg maagsapresistente capsules
Portugal	Omeprazole Mylan 20/40 mg Capsulas 20/40 mg
Verenigd Koninkrijk	Omeprazole 10/20/40 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2019.