

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Omeprazol Xiromed 10 mg, harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Xiromed 20 mg, harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Xiromed 40 mg, harde maagsapresistente capsules
Omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Omeprazol Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Omeprazol Xiromed bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de medicijnengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze medicijnen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Omeprazol Xiromed wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (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 medicijnen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Dit medicijn 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 gezwel in de alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en ≥ 10 kg

- Gastro-oesofageale refluxziekte (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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld in verband met de behandeling met omeprazol. Stop met het gebruik van omeprazol en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

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

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed over te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt 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.
- U heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een medicijn dat maagzuur vermindert en lijkt op dit medicijn.
- U moet een specifieke bloedtest ondergaan (Chromogranin A).

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:

- Erg moe zijn of weinig energie hebben
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond
- Minder kracht in uw spieren
- Minder goed of wazig zien
- Problemen met uw geheugen, in de war zijn, depressie

Als u omeprazol gebruikt, kunnen uw nieren ontstoken raken. Verschijnselen en klachten daarvan zijn onder meer dat u minder plast dan gewoonlijk of bloed in uw plas heeft en/of

overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet nieuwe en bijzondere verschijnselen (symptomen) en omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit medicijn, 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).

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 medicijn mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Kinderen

Bij sommige kinderen met chronische ziekten kan een langdurige behandeling nodig zijn, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Omeprazol Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit omdat Omeprazol Xiromed de werking van bepaalde medicijnen kan beïnvloeden en omdat sommige medicijnen een effect op Omeprazol Xiromed kunnen hebben.

Neem dit medicijn niet in wanneer u een medicijn gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen 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 dit medicijn gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit medicijn.
- Medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u dit medicijn gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit medicijn.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV)
- 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 om bepaalde types van kanker te behandelen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw behandeling met dit medicijn tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast dit medicijn 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 medicijnen u nog gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk maar het is onwaarschijnlijk dat het bij gebruik in therapeutische doses (de hoeveelheid die u inneemt tijdens een behandeling) invloed heeft op het kind. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn kunt innemen indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn 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 Xiromed bevat sucrose

Omeprazol Xiromed bevat sucrose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Omeprazol Xiromed bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 aandoening en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

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

- 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 zweer niet volledig geneest, 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 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 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 uw 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 Xiromed 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 (syndroom van Zollinger-Ellison)**:

- De aanbevolen dagelijkse dosering is 60 mg.
- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het medicijn 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 Omeprazol Xiromed 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 Xiromed 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.

Wijze van inname

- 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 medicijn 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:
 - 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 fruitdrink (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 medicijn hebt opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het medicijn – niet op kauwen of fijnmaken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u vergeten bent dit medicijn in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Omeprazol capsules zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 personen) of zeer zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen) maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn 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). (zeldzaam)
- 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’. (zeer zeldzaam)
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen). (zeldzaam)
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). (zeldzaam)
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening. (zeldzaam)

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).

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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.
- Lage hoeveelheid natrium in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Opwinding, onrust (agitatie), 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.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Meer zweten.

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.
- Erythema multiforme.
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.
- Ontsteking in de darm (leidend tot diarree).
- Bacteriële infectie in de darmen (verschijnselen zijn onder meer opgeblazen gevoel, diarree, buikpijn) (Clostridium difficile-infectie).
- Als u meer dan drie maanden dit medicijn gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. U kunt merken dat u een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft als u last heeft van vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaging van de hoeveelheid kalium- of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumspiegels te controleren.
- Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten wat tot een verzwakt immuunsysteem (immunodeficiëntie) kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts waarbij u zich **erg** ziek voelt, of koorts met verschijnselen van een lokale ontsteking zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen met het plassen, vertel dit uw arts dan zo snel mogelijk. Een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) moet worden uitgesloten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE fles: gebruiken binnen 100 dagen na openen.

Bewaren beneden 25°C.

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

HDPE fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol. Omeprazol Xiromed capsules bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud:

Suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol (E421), hypromellose 6cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer.

Capsulewand:

Gelatine. De 10 en 20 mg capsules bevatten tevens de kleurstoffen chinolinegeel aluminium lak (E104) en titaandioxide (E171). De 40 mg capsules bevatten indigokarmijn aluminium lak (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Omeprazol Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol Xiromed 10 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

Omeprazol Xiromed 20 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

Omeprazol Xiromed 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtig witte capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

De capsules worden geleverd in een blisterverpakking van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 en 500 capsules en in HDPE flessen van 15, 28 en 30, 50, 60, 90, 100 en 500 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 29766 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 10 mg

RVG 29770 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 20 mg

RVG 29769 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 40 mg

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Zweden

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland: Omeprazol Xiromed 10 mg, maagsapresistente capsules

Nederland: Omeprazol Xiromed 20 mg, maagsapresistente capsules

Nederland: Omeprazol Xiromed 40 mg, maagsapresistente capsules

Duitsland: Omeprazol Heumann 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) : Omeprazole 10mg Capsules

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) : Omeprazole 20mg Capsules

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) : Omeprazole 40mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.