


Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Omeprazol Auro 10 en 20 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. 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 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 Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OMEPRAZOL AURO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Omeprazol Auro 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 Auro 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 uw darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of uw maag (maagzweer) het voorkomen van het terugkomen van maagzweren.
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘*Helicobacter pylori*’ heet. Als u hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID’s heten (een bepaald type pijnstillers). Omeprazol Auro kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID’s gebruikt.
- Een te veel 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 ≥ 10 kg

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 2 van 9

- 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 adolescenten 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (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 Auro inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt want Omeprazol Auro kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u één van de volgende dingen heeft meegemaakt voor u met Omeprazol Auro begint of nadat u Omeprazol Auro 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 heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol dat de productie van maagzuur remt.
- u neemt atazanavir
- uw lichaam absorbeert vitamine B12 (cobalamin) niet goed

als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromgranie 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 mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Omeprazol Auro, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen). Uw arts zal u waarschijnlijk onder regelmatige controle houden. Wanneer nieuwe of uitzonderlijke symptomen of omstandigheden zich voordoen moet u dit melden aan uw arts.

Kinderen

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 3 van 9

Sommige kinderen met chronische aandoeningen hebben een langdurige behandeling nodig, hoewel het niet wordt aanbevolen. Geeft dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol Auro gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Auro.
- 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 Auro gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Auro.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie).
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van artritis, Crohn's of psoriasis).
- 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).
- Ertinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Claritromycine (gebruikt voor de behandeling van infecties).

Als uw arts naast Omeprazol Auro 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.


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 Auro kunt gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Auro 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 Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 4 van 9

Omeprazol Auro capsules bevatten sucrose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen en voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

Doseringen:

Volwassenen:

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

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de aanbevolen dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4-8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de aanbevolen dosering 10 mg per dag.

Voor de behandeling van zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal (twaalfvingerigedarmzweer):

- 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 en de maag:


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

Voor de behandeling van **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag veroorzaakt door NSAID's** (bepaald type pijnstillers):

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

Ter voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag als u NSAID's gebruikt:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags.

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 5 van 9

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 Auro 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 alvelesklier (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 GORZ, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Omeprazol Auro 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 Auro 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.

Patiënten met nier of lever problemen

- Het aanpassen van de dosering is niet vereist bij patiënten met nierproblemen.
- Bij patiënten met leverproblemen kan het zijn dat er een lagere dosering nodig is van 10-20mg per dag.


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 om deze korrels niet te beschadigen.

Wat u moet doen 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.
- Als alternatief kunt u of uw kind de capsules leegzuigen en de korrels met een half glas water doorslikken. De korrels mogen niet gekauwd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 6 van 9

Als u (of iemand anders) een aantal capsules tegelijk heeft ingenomen, of denkt dat een kind een capsule heeft ingenomen, neem dan contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vertel het onmiddellijk aan uw arts. Neem deze bijsluiter en enkele overgebleven capsules mee om aan de arts te laten zien. Symptomen van een overdosis kunnen zijn misselijkheid, je ziek voelen, duizeligheid, buikpijn, diarree, hoofdpijn, depressie en verwarring.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet eerder met de behandeling, uw symptomen kunnen anders opnieuw verschijnen. Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het innemen van de capsules en volg zijn advies op.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol Auro en neem meteen contact op met uw arts:

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie).


Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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 ‘Erythema multiforme’/‘syndroom van Stevens-Johnson’ of ‘toxische epidermale necrolyse’.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leverfalen.
- Kortademigheid, vermoeidheid, duizeligheid, bloedingen of kneuzingen kunnen veroorzaakt worden door een vermindering van rode, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie). Een bloedonderzoek kan nodig zijn. Omeprazol kan in zeer zeldzame gevallen invloed hebben op de witte bloedcellen die leidt tot verminderde afweer. Als u een infectie hebt met symptomen zoals koorts met een ernstig verminderde algehele conditie of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen bij het plassen, moet u uw arts zo spoedig mogelijk raadplegen, zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose), kunnen worden uitgesloten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert over uw medicatie.

Neem contact op met uw arts als u merkt dat u één van de volgende bijwerkingen heeft of een bijwerking krijgt die niet vermeld staat.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen)

- Hoofdpijn.

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 7 van 9

- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

- 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.
- Verhoogd risico op fractuur van de heup, pols of wervelkolom

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen)

- 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 natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- 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.
- Leveraandoeningen, waaronder geelzucht, kan een gele huid veroorzaken, donkere urine en vermoeidheid.
- Een infectie genaamd "sproei", die de darm kan beïnvloeden en wordt veroorzaakt door een schimmel.


Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen)

- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen leidend tot leverfalen en hersenontsteking.
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U hoeft van géén van deze bijwerkingen last te krijgen.

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Waterige diarree veroorzaakt door een ontstoken darm (microscopische colitis).
- Als u Omeprazol Auro 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),

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 8 van 9

toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.

- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Flacon: binnen 3 maanden na opening gebruiken.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de doordrukstrip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?


- Het werkzame bestanddeel in dit middel is omeprazol. Elke capsule bevat of 10 mg of 20 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose, polyethyleen glycol 6000, talk, polysorbaat 80, titaniumdioxide, Eudragit L30-D55 (poly(metacrylzuur, ethylacrylaat)). De capsules bestaan uit gelatine en bevatten de kleurstoffen, quinoline geel (E104) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Omeprazol Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg capsules zijn harde gelatine capsules van grootte 3, ondoorzichtige gele capsule, met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

20 mg capsules zijn harde gelatine capsules van grootte 2, ondoorzichtige gele capsule, met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

Verpakkingsgrootte: 7, 10, 14,15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 capsules (blisters), 30, 90 (HDPE flacon)

Omeprazol Auro 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31527 en 31528	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 9 van 9

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Licons S.A.
Avda de Miralcampo No. 7
19200 Azuqueca de Henares Guada
Spanje

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

In het register ingeschreven

- Omeprazol Auro 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 31527.
- Omeprazol Auro 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 31528.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.