


Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 1 van 10

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Omeprazol Auro 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. 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).
- 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:

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810      Pag. 2 van 10

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  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.
- 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.

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 gekregen na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met omeprazol dat de productie van maagzuur remt.
- Als 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 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

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 3 van 10

uw arts als u osteoporose heeft of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Als u Omeprazol Auro 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.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omeprazol Auro nog andere geneesmiddelen, 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 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 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).
- 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).
- 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 omeprazolbehandeling tijdelijk stoppen.

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.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 4 van 10

Vertel uw arts dat u zwanger bent of zwanger wilt worden voor u Omeprazol Auro inneemt. 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 capsules bevatten sucrose

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

Omeprazol Aurobindo bevat natrium

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

## 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 gebruikelijke dosering 10 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.

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810      Pag. 5 van 10

- 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.

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 te veel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een **goedaardig gezwel in de alvleesklier (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.

#### 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.

#### **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**

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810      Pag. 6 van 10

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 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 (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.

#### **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 weer 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 Omeprazol Auro 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:**

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, 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.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

<i>Zeer vaak voorkomend:</i>	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
<i>Vaak voorkomend:</i>	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
<i>Soms voorkomend:</i>	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

<b>Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules</b>	<b>RVG 31740</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1810      Pag. 7 van 10

<i>Zelden voorkomend:</i>	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
<i>Zeer zelden voorkomend:</i>	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
<i>Niet bekend:</i>	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

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


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

#### Soms voorkomende bijwerkingen

- 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.
- Heup-, pols- en wervelkolomfracturen.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

#### Zelden voorkomende bijwerkingen

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het opzwellen van de lippen, de tong en de keel, koorts en piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegel in 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.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie.

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1810      Pag. 8 van 10

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

- 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 gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol Auro 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 algehele 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.

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

#### Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- 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 onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. 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.
- Ontsteking van de dikke darm (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, apotheker of verpleegkundige. 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 DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Container:

Bewaren beneden 30°C. Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.



<b>Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules</b>	<b>RVG 31740</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1810	Pag. 9 van 10

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 30°C. Bewaar de capsules in de blisterverpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. 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. Elke capsule bevat 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: neutrale pellets (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat (E339), mannitol (E421), hypromellose (E 464), macrogol, talk (E 553B), polysorbaat 80 (E 433), titaandioxide (E171), eudragit L30-D55. De capsules bestaan uit gelatine en bevatten de kleurstoffen indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

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

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules in blisterverpakking of container.

Harde gelatine capsules, opaak blauw en opaak wit.

Aluminium/aluminium blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 en 90; 100, 140, 280 en 500 capsules.

HDPE-container met silicagel droogmiddel bevattende deksel: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 500 capsules.

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

#### In het register ingeschreven


Omeprazol Auro 40 mg is in het register ingeschreven onder RVG 31740.

#### Fabrikant

Liconsa S.A.

Avda. de Miralcampo No. 7

19200 Azuqueca de Henares Guada

Omeprazol Auro 40 mg, maagsapresistente capsules	RVG 31740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810 Pag. 10 van 10	

Spanje

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).