

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Omeprazole EG 40 mg harde maagsapresistente capsules

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Omeprazole EG 40 mg harde maagsapresistente capsules

**Ingevoerd uit Spanje.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Omeprazol STADA 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Omeprazole EG 10 mg harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazole EG 20 mg harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazole EG 40 mg harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Omeprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Omeprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Omeprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Omeprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Omeprazole EG bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die ‘protonpompremmers’ heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Omeprazole EG 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 (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen).  
Omeprazole EG kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Elison-syndroom).

Bij kinderen:

*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 Omeprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Omeprazole EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bv. 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 Omeprazole EG inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Omeprazole EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Omeprazole EG inneemt.

Omeprazole EG kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u één van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u met Omeprazole EG begint of nadat u Omeprazole EG bent gaan gebruiken.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt 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 gelijkaardig aan Omeprazole EG dat het maagzuur vermindert.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u huiduitslag krijgt, vooral op plaatsen blootgesteld aan de zon, verwittig uw arts dan zo snel mogelijk, aangezien u misschien uw behandeling met Omeprazole EG zal moeten stopzetten. Denk eraan ook alle andere ongewenste effecten te vermelden, zoals pijn in uw gewrichten.

Als u Omeprazole EG 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.

De inname van een protonpompremmer zoals Omeprazole EG, vooral gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op een breuk van de heup, pols of ruggengraat lichtjes verhogen. Informeer uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden inneemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

De resultaten van bloedtests kunnen beïnvloed worden door de behandeling met omeprazol. Als u een bloedtest ondergaat, vertel uw arts dan dat u Omeprazole EG inneemt.

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.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Omeprazole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Omeprazole EG de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazole EG kunnen hebben.

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

Vertel het uw arts of apotheker als u een 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 Omeprazole EG gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazole EG.
- 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 Omeprazole EG gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazole EG.
- 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)
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).

- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt om kanker te behandelen) - indien u een hoge dosis methotrexaat krijgt, is het mogelijk dat uw arts de behandeling met Omeprazole EG tijdelijk staakt.

Als uw arts naast Omeprazole EG 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 Omeprazole EG kunt gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazole EG 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.

### **Omeprazole EG bevat sucrose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

## **3. Hoe neemt u Omeprazole EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 doseringen worden hieronder beschreven.

### **Gebruik bij 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 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 de zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren:**

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.

- Als de zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

**Ter voorkoming van het terugkeren van de zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw 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** (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- 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 Omeprazole EG 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 (het Zollinger-ellisonssyndroom)**:

- 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 Omeprazole EG 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 Omeprazole EG 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 toediening**

- Het wordt aanbevolen om uw capsules 's ochtends in te nemen.
- Neem uw capsules bij voorkeur zonder voedsel in.
- Slik uw capsules in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de capsules kauwen, en de inhoud niet fijnmaken. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het geneesmiddel door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

**Wat u moet doen als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules**

Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules:

- 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 hebt 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 Omeprazole EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Omeprazole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Omeprazole EG in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Als u één van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazole EG 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.

Overige bijwerkingen kunnen zijn:

#### **Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

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

#### **Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- 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

#### **Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- 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 (zweten)

**Zeer zelden** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- 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 Omeprazole EG 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.

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

- Als u meer dan drie maanden behandeld wordt met Omeprazole EG, kunnen de magnesiumgehalten in uw bloed verlagen. Lage magnesiumgehalten kunnen waargenomen worden onder de vorm van vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen regelmatig bloedtests uit te voeren om uw magnesiumgehalte te controleren.
- Ontsteking van de darm (met diarree tot gevolg).
- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten (subacute cutane lupus erythematodes).

#### 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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Omeprazole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

"In-use" houdbaarheid HDPE-flessen:

Omeprazole EG 10 mg (BE333584) en 40 mg (1637 PI 526 F4) harde maagsapresistente capsules: te gebruiken binnen 100 dagen na opening. De dop stevig terugplaatsen na gebruik.

Omeprazole EG 20 mg harde maagsapresistente capsules: te gebruiken binnen 105 dagen na opening. De dop stevig terugplaatsen na gebruik.

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 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 Omeprazole EG?

- De werkzame stof in Omeprazole EG is omeprazol:  
Omeprazole EG 10 mg maagsapresistente capsules bevat 10 mg omeprazol.  
Omeprazole EG 20 mg maagsapresistente capsules bevat 20 mg omeprazol.  
Omeprazole EG 40 mg maagsapresistente capsules bevat 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in Omeprazole EG zijn:
  - *Inhoud van de capsule:* suikerkorreltjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer.
  - *Omhuvel van de capsule:* gelatine, titaandioxide (E171) en indigokarmijn (E132).

### Hoe ziet Omeprazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omeprazole EG 10 mg: opaak witte capsule met opdruk "OM 10" die gebroken witte tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevat.

Omeprazole EG 20 mg: opaak witte capsule met opdruk "OM 20" die gebroken witte tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevat.

Omeprazole EG 40 mg: opaak witte capsule met opdruk "OM 40" die gebroken witte tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevat.

Omeprazole EG 40 mg (1637 PI 526 F4): opaak blauwe en witte capsule die gebroken witte tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevat.

Omeprazole EG 10-40 mg harde maagsapresistente capsules:

De capsules worden verkocht in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 en 500 capsules; en in HDPE-flessen met 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 en 100 capsules.

Omeprazole EG 20 mg harde maagsapresistente capsules:



De capsules worden verkocht in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 en 500 capsules; en in HDPE-flessen met 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 en 250 (ziekenhuisverpakking) capsules.

Omeprazole EG 40 mg harde maagsapresistente capsules (1637 PI 526 F4):

De capsules worden verkocht in HDPE-flessen met 5, 7, 14, 28, 30, 56, 60 en 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel*  
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel*

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spanje

*Fabrikant*

Laboratorios Liconsa, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

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

<b>Nederland:</b>	Omeprazol CF 10 mg maagsapresistente capsule, hard Omeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsule, hard Omeprazol CF 40 mg maagsapresistente capsule, hard
<b>Oostenrijk:</b>	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
<b>België:</b>	Omeprazole EG 10 mg harde maagsapresistente capsules Omeprazole EG 20 mg harde maagsapresistente capsules Omeprazole EG 40 mg harde maagsapresistente capsules
<b>Bulgarije:</b>	Omeprazol STADA 10 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда Omeprazol STADA 20 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда Omeprazol STADA 40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
<b>Tsjechië:</b>	Omeprazol STADA 20 mg
<b>Duitsland:</b>	Omeprazol AL 10 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol AL 20 mg magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol AL 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
<b>Denemarken:</b>	Omestad 10 mg enterokapsel, hård Omestad 20 mg enterokapsel, hård
<b>Estland:</b>	Omeprazole STADA 10 mg Omeprazole STADA 20 mg Omeprazole STADA 40 mg
<b>Finland:</b>	Omestad 10 mg enterokapseli, kova Omestad 20 mg enterokapseli, kova Omestad 40 mg enterokapseli, kova
<b>Hongarije:</b>	Omeprazol STADA 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Omeprazol STADA 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Omeprazol STADA 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
<b>Ierland:</b>	Omeprazole Clonmel 10 mg gastro-resistant capsule, hard

	Omeprazole Clonmel 20 mg gastro-resistent capsule, hard
	Omeprazole Clonmel 40 mg gastro-resistent capsule, hard
<b>Italië:</b>	Omeprazolo EG STADA 10 mg capsula rigida gastroresistente
	Omeprazolo EG STADA 20 mg capsula rigida gastroresistente
<b>Litouwen:</b>	Omeprazol STADA 10 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 20 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
<b>Luxemburg:</b>	Omeprazole EG 10mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 20mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 40mg gélule gastro-résistante
<b>Letland:</b>	Omeprazol STADA 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
<b>Noorwegen:</b>	Omeprazol STADA 10 mg enterokapsel, hard
	Omeprazol STADA 20 mg enterokapsel, hard
	Omeprazol STADA 40 mg enterokapsel, hard
<b>Portugal:</b>	Omeprazol Tartet 10 mg Cápsulas gastrorresistentes
	Omeprazol Ciclum 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
<b>Zweden:</b>	Omestad 10 mg enterokapsel, hård
	Omestad 20 mg enterokapsel, hård
	Omestad 40 mg enterokapsel, hård
<b>Slowakije:</b>	Omeprazol STADA 10 mg
	Omeprazol STADA 20 mg
	Omeprazol STADA 40 mg
<b>Slovenië:</b>	Omeprazol STADA 10 mg gastrorezistentna kapsula, trda
	Omeprazol STADA 20 mg gastrorezistentna kapsula, trda
	Omeprazol STADA 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Omeprazole EG 10 mg afpelbare blisterverpakking:	BE333575
Omeprazole EG 10 mg niet afpelbare blisterverpakking:	BE390722
Omeprazole EG 10 mg fles:	BE333584
Omeprazole EG 20 mg afpelbare blisterverpakking:	BE333593
Omeprazole EG 20 mg niet afpelbare blisterverpakking:	BE390731
Omeprazole EG 20 mg fles:	BE333602
Omeprazole EG 40 mg afpelbare blisterverpakking:	BE333611
Omeprazole EG 40 mg niet afpelbare blisterverpakking:	BE390747
Omeprazole EG 40 mg fles:	1637 PI 526 F4

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.**