

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Omeprazol Viatris 10 mg harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules
Omeprazol Viatris 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 een 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Omeprazol Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Omeprazol Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazol Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OMEPRAZOL VIATRIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Omeprazol Viatris bevat de werkzame stof omeprazol, die behoort tot de groep geneesmiddelen die protonpompremmers worden genoemd. Ze verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag produceert.

Omeprazol Viatris wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale reflux. Dit is wanneer er zuur van de maag in de slokdarm terechtkomt (de buis die uw keel met uw maag verbindt) wat pijn, ontsteking en zuurbranden veroorzaakt. Omeprazol Viatris wordt ook gebruikt voor de langetermijnbehandeling van deze aandoening.
- Zweren die in het bovenste gedeelte van de darm ontstaan (een zweer in de 12-vingerige darm) of in de maag (maagzweer). Omeprazol Viatris kan worden gebruikt om deze aandoening te behandelen of om te voorkomen dat ze opnieuw optreedt.
- Zweren die geïnfecteerd zijn met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als u deze aandoening heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te genezen.
- Zweren die veroorzaakt zijn door geneesmiddelen die NSAID's worden genoemd (niet-steroïdale ontstekingsremmers). Omeprazol Viatris kan ook gebruikt worden om zweren te voorkomen tijdens de behandeling met NSAIDs.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een uitwas in de pancreas (zollinger-ellisonsyndroom).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en die 10 kg of meer wegen

- Gastro-oesofageale reflux. Dit is wanneer er zuur van de maag in de slokdarm terechtkomt (de buis die uw keel met uw maag verbindt) wat pijn, ontsteking en zuurbranden veroorzaakt. Bij kinderen kunnen de symptomen van deze aandoening het omhoog komen

van de maaginhoud in de mond zijn (regurgitatie), ziek zijn (braken) en een geringe gewichtstoename.

Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar

- Zweren die geïnficeerd zijn met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als uw kind deze aandoening heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te genezen.

2. WANNEER MAG U OMEPRAZOL VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Omeprazol Viatris niet gebruiken?

- u bent allergisch voor omeprazol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch bent voor andere protonpompremmers (bv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- u neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (tegen hiv-infectie).

Als u niet zeker bent, spreek dan met uw arts of apotheker voordat u Omeprazol Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Omeprazol Viatris?

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met de behandeling met omeprazol. Stop het gebruik van Omeprazol Viatris en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Omeprazol Viatris inneemt als:

- uw lichaam heeft een tekort aan vitamine B₁₂ of u loopt een risico op een vitamine B₁₂-tekort en u moet omeprazol over een langere tijd innemen. Omeprazol kan de opname van vitamine B₁₂ verminderen.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol Viatris dat de productie van maagzuur remt.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

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

Omeprazol Viatris kan de symptomen van andere ziekten verbergen. Daarom moet u uw arts onmiddellijk raadplegen wanneer een van het volgende gebeurt voordat u begint met het innemen van Omeprazol Viatris of terwijl u het inneemt:

- U verliest veel gewicht zonder reden en hebt slikmoeilijkheden.
- U krijgt maagpijn of indigestie.
- U begint regelmatig eten te braken of u merkt dat uw braaksel bloed bevat (dit kan lijken op koffiegrijs).

- U heeft donkere ontlasting (bloed in de stoelgang).
- U heeft ernstige leverproblemen.

Inname van een protonpompremmer zoals Omeprazol Viatris, vooral langer dan één jaar, kan uw risico op heup-, pols- of wervelkolomfractuur licht verhogen. Licht uw arts in als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Tijdens de behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, omdat omeprazol de kans op infectieuze diarree licht kan verhogen.

Als u omeprazol op lange termijn inneemt (langer dan een jaar) zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet alle nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden wanneer u uw arts ziet.

Bepaalde diagnostische tests

Omeprazol kan de resultaten van sommige tests op kanker beïnvloeden. Vertel uw arts, verpleegkundige of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt. Uw arts kan u aanraden om dit geneesmiddel minstens vijf dagen stop te zetten als u bepaalde tests ondergaat.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Omeprazol Viatris 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 is zo omdat omeprazol een invloed kan hebben op de werking van sommige geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen een invloed kunnen hebben op omeprazol.

Neem omeprazole niet als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (tegen hiv-infectie)

Vertel het uw arts of apotheker als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, posaconazol, itraconazol of voriconazol (tegen schimmelinfecties)
- Digoxine (om hartproblemen te behandelen)
- Diazepam (om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (tegen epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u moeten controleren wanneer u begint of eindigt met het innemen van Omeprazol Viatris
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen, zoals warfarine of andere vitamine K-blokkers. Uw arts zal u waarschijnlijk moeten controleren wanneer u begint of eindigt met het innemen van Omeprazol Viatris
- Rifampicine (om tuberculose te behandelen)
- Atazanavir en saquinavir (tegen hiv-infecties)
- Tacrolimus (bij orgaantransplantaties)
- Clarithromycine (een antibioticum) tenzij u met dit geneesmiddel wordt behandeld tegen *H. pylori*
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (om milde depressie te behandelen)
- Cilostazol (om claudication intermittens te behandelen)
- Clopidogrel (om bloedklonters te voorkomen (trombi))
- Erlotinib (tegen verschillende types van kanker)
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses wordt gebruikt om kanker en inflammatoire aandoeningen te behandelen) - als u een hoge dosis

methotrexaat inneemt, kan uw arts uw behandeling met Omeprazol Viatris tijdelijk stopzetten.

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven samen met Omeprazol Viatris om de zweren die veroorzaakt worden door infectie met *Helicobacter pylori* te behandelen, dan is het zeer belangrijk dat u uw arts vertelt over elk ander geneesmiddel dat u inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Omeprazol Viatris mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Uw arts zal beslissen of u Omeprazol Viatris mag innemen terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Viatris invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bijwerkingen zoals duizeligheid en gezichtsstoornissen kunnen gebeuren (zie rubriek 4). Indien u hier last van heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Omeprazol Viatris 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 Omeprazol Viatris inneemt.

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

3. HOE NEEMT U OMEPRAZOL VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 moet innemen en hoe lang. Dit zal afhangen van uw conditie en uw leeftijd.

De aanbevolen doseringen staan hieronder vermeld.

Volwassenen:

Behandeling van gastro-oesofageale reflux met symptomen zoals **zuurbranden en zuurregurgitatie:**

- Als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, dan is de aanbevolen dosis 20 mg eenmaal daags gedurende 4 tot 8 weken. Uw arts kan u zeggen dat u een dosis van 40 mg gedurende een verdere 8 weken moet innemen indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens de slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis 10 mg eenmaal daags, maar deze dosis mag verhoogd worden tot 20-40 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet werd beschadigd, is de aanbevolen dosis 10 tot 20 mg eenmaal daags.

Behandeling van **zweren die in het bovenste gedeelte van de darm ontstaan** (een zweer in de 12-vingerige darm):

- De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal daags gedurende 2 weken. Uw arts kan u zeggen dat u dezelfde dosis gedurende een verdere 2 weken moet innemen indien uw zweer nog niet genezen is.
- Indien de zweer niet volledig geneest, kan de dosis verhoogd worden tot 40 mg eenmaal daags gedurende 4 weken.

Behandeling van maagzweren:

- De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal daags gedurende 4 weken. Uw arts kan u zeggen dat u dezelfde dosis gedurende een verdere 4 weken moet innemen indien uw zweer nog niet genezen is.
- Indien de zweer niet volledig geneest, kan de dosis verhoogd worden tot 40 mg eenmaal daags gedurende 8 weken.

Preventie van terugkeer van zweren in de 12-vingerige darm:

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

Preventie van terugkeer van maagzweren:

- De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal per dag. Uw arts kan de dosis verhogen tot 40 mg eenmaal per dag.

Behandeling van zweren in de 12-vingerige darm en de maag die veroorzaakt werden door NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers):

- De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal daags gedurende 4–8 weken.

Preventie van zweren in de 12-vingerige darm en de maag bij het gebruik van NSAID's:

- De aanbevolen dosis is 20 mg eenmaal daags.

Behandeling en preventie van terugkeer van zweren veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*:

- De aanbevolen dosis is 20 mg Omeprazol Viatris tweemaal daags gedurende één week of 40 mg Omeprazol Viatris eenmaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook vertellen dat u twee antibiotica moet innemen van amoxicilline, clarithromycine en metronidazol.

Behandeling van te veel zuur in de maag veroorzaakt door een uitwas in de pancreas (zollinger-ellisonsyndroom).

- De aanbevolen dosis is 60 mg per dag.
- Uw arts zal de dosis aanpassen afhankelijk van uw noden en hij zal ook beslissen hoe lang u dit geneesmiddel moet innemen. Als uw arts u adviseert meer dan 80 mg per dag in te nemen, moet u de dosis splitsen en over twee innames per dag verdelen.

Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis aanbevelen dan de hierboven vermelde.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Behandeling van gastro-oesofageale reflux met symptomen zoals zuurbranden en zuurregurgitatie:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer mogen Omeprazol Viatris innemen. De dosis voor kinderen is gebaseerd op het gewicht van het kind en de arts zal de correcte dosis bepalen.

Behandeling en preventie van terugkeer van zweren veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen Omeprazol Viatris innemen om zweren te behandelen die specifiek veroorzaakt worden door *Helicobacter pylori*. De dosis voor kinderen is gebaseerd op het gewicht van het kind en de arts zal de correcte dosis bepalen.
- Uw arts kan ook twee antibiotica genaamd amoxicilline en clarithromycine voorschrijven voor uw kind.

Het innemen van dit geneesmiddel

- Het is aanbevolen dat u uw capsules 's ochtends inneemt.
- U mag uw capsules innemen met voedsel of op een lege maag. Het is echter aan te bevelen om ze op een lege maag in te nemen, tenzij uw arts u iets anders gezegd heeft.
- Slik de capsules in hun geheel door met een half glas water. De capsules niet kauwen of pletten. Dit is zo omdat de capsules omhulde granules bevatten die ervoor zorgen dat het geneesmiddel niet wordt afgebroken door het zuur in uw maag. Het is belangrijk de granules niet te beschadigen.

Wat moet u doen als u of uw kind moeilijkheden heeft om de capsules door te slikken?

- Als u of uw kind moeilijkheden heeft om de capsules door te slikken:
 - Open de capsules en slik de inhoud door met een half glas water of doe de inhoud in een glas niet-bruisend water, in fruitsap (bv. appel, sinaasappel of ananas) of in appelmoes.
 - Roer steeds door het mengsel vlak voor het opdrinken (het mengsel is niet helder). Drink het mengsel dan onmiddellijk op of binnen de 30 minuten.
 - Om zeker te zijn dat u het ganse geneesmiddel heeft opgedronken, spoelt u het glas goed uit met een half glas water en u drinkt dit op. De solide stukjes bevatten het geneesmiddel – hier niet op kauwen of niet pletten.
 - U kunt ook op de capsule zuigen en de korrels met een half glas water inslikken. De korrels niet kauwen.

Heeft u te veel van Omeprazol Viatris ingenomen?

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

Als u meer Omeprazol Viatris heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt symptomen krijgen zoals misselijkheid, braken, duizeligheid, maagpijn, diarree, hoofdpijn, gebrek aan belangstelling, zich depressief voelen en verwardheid.

Bent u vergeten Omeprazol Viatris in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem ze dan in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Omeprazol Viatris

Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop, tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

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 een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol Viatris en raadpleeg onmiddellijk uw arts:

- Plotse fluitende ademhaling, opzwellen van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, uitslag, flauwvallen of slikmoeilijkheden en ademhalingsproblemen (ernstige allergische reactie).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverontsteking of leverfalen en ontsteking van de hersenen. Mogelijke symptomen zijn geelzucht wat geel worden van de huid, donkere urine, en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen).
- 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 (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- Daling van het aantal rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes, wat kan leiden tot frequentere infecties (zoals keelpijn en mondzweren), koorts, zwakte, gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgen, pijn in de nek, de keel of de mond.
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis). U kunt weinig of niet urineren, uw urine kan troebel zijn of bloed bevatten of u kunt hevige pijn in de onderrug hebben.
- Ontsteking van de darm met tekenen zoals buikpijn, een opgezette buik, uw stoelgang niet onder controle hebben en misselijkheid.
- Een infectie "spruw" genaamd die de darm kan infecteren en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Rood worden van de huid met blaren of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloeding zijn op de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsorganen. Dit kan het Stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse zijn.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen: kan voorkomen tot bij 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn.
- Bijwerkingen in de maag of darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid, benigne poliepen in de maag.
- Misselijkheid en braken.

Soms voorkomende bijwerkingen: kan voorkomen tot bij 1 op de 100 personen

- Opzwellen van de voeten en de enkels.
- Verstoorde slaap (insomnia).
- Duizeligheid, tintelingen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedtesten die de werking van de lever testen.
- Huiduitslag, uitslag met bultjes (netelroos) en jeukende huid.
- Algemeen onwel gevoel en gebrek aan energie.
- Heup-, pols- of wervelkolomfractuur

Zelden voorkomende bijwerkingen: kan voorkomen tot bij 1 op de 1000 personen

- Laag natriumgehalte in het bloed. Dit kan zwakte veroorzaken, braken en krampen.
- Agitatie, verwarring of depressie.
- Smaakveranderingen.
- Oogproblemen, zoals wazig zien.
- Plotse fluitende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van de mond.
- Haarverlies (alopecie).
- Huiduitslag ten gevolge van blootstelling aan de zon.

- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Verhoogde transpiratie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: kan voorkomen tot bij 1 op de 10000 personen

- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Plots opkomen van een ernstige uitslag of blaren of vervellen van de huid. Dit kan geassocieerd worden met hoge koorts en gewrichtspijnen (erythema multiforme).
- Spierzwakheid
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie).

Als u langer dan drie maanden wordt behandeld met Omeprazol Viatris, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van de bloedspiegels van kalium of calcium. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om uw magnesiumgehalte te volgen.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U OMEPRAZOL VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Flesverpakkingen:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht. Te gebruiken binnen de 100 dagen na openen.

Alu/Alu blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 30°C.

PVC-PVDC/Alu blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 25°C.

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 Omeprazol Viatris?

Omeprazol Viatris 10 mg:

De werkzame stof is omeprazol.

De andere stoffen zijn: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaatdihydraat, metacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat, triëthylcitraat, suikersferen. De buitenlaag van de capsule bevat: titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bevat: zwart ijzeroxide (E172) en schellak.

Omeprazol Viatris 20 mg / 40 mg:

De werkzame stof is omeprazol.

De andere stoffen zijn: hypromellose, talk, titaandioxide (E171), dinatriumfosfaatdihydraat, metacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat, triëthylcitraat, suikersferen. De buitenlaag van de capsule bevat: titaandioxide (E171) en gelatine. De inkt bevat: zwart ijzeroxide (E172) en schellak.

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

De capsules van 10 mg zijn opaak wit, bevatten witte tot lichtbeige sferische korrels, met "OM-10" op de capsule gedrukt.

De capsules van 20 mg zijn opaak wit, bevatten witte tot lichtbeige sferische korrels, met "OM-20" op de capsule gedrukt.

De capsules van 40 mg zijn opaak wit, bevatten witte tot lichtbeige sferische korrels, met "OM-40" op de capsule gedrukt.

De capsule bevat maagsapresistente microgranules.

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

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Marti, 75-97

Martorelles

08107 Barcelona

Spanje

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Omeprazol Viatris 10 mg harde maagsapresistente capsules: BE233107 (blisterverpakking Alu/Alu)

Omeprazol Viatris 10 mg harde maagsapresistente capsules: BE496035 (blisterverpakking PVC-PVDC/Alu)

Omeprazol Viatris 10 mg harde maagsapresistente capsules: BE233116 (fles)

Omeprazol Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules: BE219107 (blisterverpakking Alu/Alu)

Omeprazol Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules: BE496053 (blisterverpakking PVC-PVDC/Alu)

Omeprazol Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules: BE219116 (fles)

Omeprazol Viatris 40 mg harde maagsapresistente capsules: BE233134 (blisterverpakking Alu/Alu)

Omeprazol Viatris 40 mg harde maagsapresistente capsules: BE496062 (blisterverpakking PVC-PVDC/Alu)

Omeprazol Viatris 40 mg harde maagsapresistente capsules: BE233125 (fles)

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

Omeprazol 10 mg

BE Omeprazol Viatris 10 mg harde maagsapresistente capsules

DK Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 10 mg

NL Omeprazol Viatris 10 mg, maagsapresistente capsules

UK (NI) Omeprazole 10 mg Capsules

Omeprazol 20 mg

BE Omeprazol Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules

DK Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 20 mg

NL Omeprazol Viatris 20 mg, maagsapresistente capsules

PT Omeprazole Mylan Capsulas 20 mg

UK (NI) Omeprazole 20 mg Capsules

Omeprazol 40 mg

BE Omeprazol Viatris 40 mg harde maagsapresistente capsules

DK Omeprazol "Viatris", hårde enterokapsler 40 mg

NL Omeprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente capsules

PT Omeprazole Mylan Capsulas 40 mg

UK (NI) Omeprazole 40 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.