

*“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 parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

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

Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules

Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules

Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules

**Ingevoerd uit Nederland.**

**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 Sandoz capsule 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

Omeprazol Sandoz capsule 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

---

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Omeprazol Sandoz 10 mg harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazol Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Omeprazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Omeprazol Sandoz bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot een groep

geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Ze werken door de hoeveelheid zuur die uw maag produceert te verminderen.

Omeprazol Sandoz wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen: Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale-refluxziekte' (GORD). Dat is als er zuur van de maag ontsnapt naar de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt) met pijn, ontsteking en zuurbranden als gevolg.
- Zweren in het bovenste gedeelte van de darmen (zweer van de twaalfvingerige darm) of de maag (maagzweer).
- Zweren die geïnfecteerd zijn met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als u die aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen, zodat de zweer kan genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Omeprazol Sandoz kan ook worden gebruikt om de vorming van een zweer te voorkomen als u een NSAID inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).

Kinderen en adolescenten

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  kg*

- 'Gastro-oesofageale-refluxziekte' (GORD). Dat is als er zuur van de maag ontsnapt naar de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt) met pijn, ontsteking en zuurbranden als gevolg.

Bij kinderen zijn de mogelijke symptomen van de aandoening terugvloeiing van maaginhoud naar de mond (oprisping), braken en onvoldoende gewichtstoename.

*Kinderen ouder dan 4 jaar en adolescenten*

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

## **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor omeprazol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (zoals pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U neemt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (gebruikt bij een hiv-infectie).

Neem Omeprazol Sandoz niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, vraagt u raad aan uw arts of apotheker voor u Omeprazol Sandoz inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Omeprazol Sandoz inneemt.

Omeprazol Sandoz kan de symptomen van andere ziekten maskeren. Daarom moet u meteen contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt voor u start met de inname van Omeprazol Sandoz of terwijl u het inneemt:

- U vermagert veel zonder enige reden en u heeft slikproblemen.
- U krijgt maagpijn of indigestie.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- U heeft zwarte stoelgang (bloed in de stoelgang).
- U vertoont ernstige of aanhoudende diarree. Omeprazol is in verband gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.

- U heeft ernstige leverproblemen.
- Er moet bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) uitgevoerd worden
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met Omeprazol Sandoz en maagzuur vermindert.

Als u Omeprazol Sandoz gedurende lange tijd inneemt (langer dan 1 jaar), zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig opvolgen. U moet eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden melden als u naar uw arts gaat.

Inname van een protonpompremmer zoals Omeprazol Sandoz, vooral gedurende meer dan één jaar, kan uw risico op heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Vertel uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Als u huiduitslag krijgt, voornamelijk op gebieden die worden blootgesteld aan het zonlicht, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat uw behandeling met Omeprazol Sandoz mogelijk moet worden stopgezet. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

#### Kinderen

Voor sommige kinderen met chronische ziekten kan een langdurige behandeling noodzakelijk zijn, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht < 10 kg.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omeprazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dat is zo omdat Omeprazol Sandoz invloed kan hebben op de wijze waarop sommige geneesmiddelen werken, en omdat sommige geneesmiddelen effect kunnen hebben op Omeprazol Sandoz.

Neem Omeprazol Sandoz niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (gebruikt om hiv-infectie te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazole of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, moet uw arts u controleren als u start of stopt met de inname van Omeprazol Sandoz
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine of andere vitamine K-antagonisten. Uw arts moet u controleren als u start of stopt met de inname van Omeprazol Sandoz
- Rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- Atazanavir (gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- Tacrolimus (na orgaantransplantatie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om een milde depressie te behandelen)
- Cilostazol (gebruikt om claudicatio intermittens te behandelen)
- Saquinavir (gebruikt om hiv-infectie te behandelen)
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen)
- Erlotinib (wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- Methotrexaat (een chemotherapeuticum dat in hoge dosering wordt gebruikt om kanker te behandelen) – als u een hoge dosis methotrexaat inneemt, kan uw arts de behandeling met Omeprazol Sandoz tijdelijk stopzetten

Als uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven in combinatie met Omeprazol Sandoz om zweren te behandelen die zijn veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het zeer belangrijk dat u uw arts meldt of u nog andere geneesmiddelen inneemt.

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

U mag uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.

### **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.

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de therapeutische doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op het kind. Uw arts zal beslissen of u Omeprazol Sandoz mag innemen als u borstvoeding geeft.

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

Het is onwaarschijnlijk dat Omeprazol Sandoz een invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om toestellen of machines te gebruiken. Bijwerkingen zoals duizeligheid en gezichtsstoornissen kunnen optreden (zie rubriek 4). Als dat het geval is, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Omeprazol Sandoz 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 middel inneemt. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde maagsapresistente capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel 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 zeggen hoeveel capsules u moet innemen en voor hoelang. Dat zal afhangen van uw toestand en van uw leeftijd.

De geadviseerde dosering is:

#### Volwassenen

Om symptomen van GORD te behandelen, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering 20 mg eenmaal per dag gedurende 4-8 weken. Uw arts kan u zeggen om een dosering van 40 mg in te nemen gedurende nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De aanbevolen dosering zodra de slokdarm genezen is, is 10 mg eenmaal per dag.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering 10 mg eenmaal per dag.

Om **zweren van het bovenste gedeelte van de darmen** (duodenumzweer) te behandelen:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal per dag gedurende 2 weken. Uw arts kan u vragen om diezelfde dosering nog 2 weken langer in te nemen als uw zweer nog niet genezen is.
- Als de zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd tot 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.

Om **zweren in de maag** (maagzweer) te behandelen:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u

vragen om diezelfde dosering nog 4 weken langer in te nemen als uw zweer nog niet genezen is.

- Als de zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd tot 40 mg eenmaal per dag gedurende 8 weken.

Om te **voorkomen** dat u opnieuw **een duodenum- of een maagzweer** zou krijgen:

- De aanbevolen dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal per dag. Uw arts kan de dosering verhogen tot 40 mg eenmaal per dag.

Om duodenum- en maagzweren **veroorzaakt door NSAID's** (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen) te behandelen:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal per dag gedurende 4-8 weken.

Om **duodenum- en maagzweren te voorkomen** terwijl u **NSAID's** inneemt:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal per dag.

Om **zweren** te behandelen **die worden veroorzaakt door** een infectie met ***Helicobacter pylori*** en om te voorkomen dat de zweer zou terugkeren:

- De aanbevolen dosering is 20 mg Omeprazol Sandoz tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook vragen om twee van de volgende antibiotica in te nemen: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Om te veel zuur in de maag veroorzaakt door een **gezwel in de alveesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom)** te behandelen:

- De aanbevolen dosering is 60 mg per dag.
- Uw arts zal de dosering aanpassen naargelang uw behoeften en zal ook beslissen hoelang u het geneesmiddel moet innemen.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Om symptomen van GORD te behandelen, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg kunnen Omeprazol Sandoz innemen. De dosering bij kinderen is gebaseerd op het gewicht van het kind en de arts zal de juiste dosering bepalen.

Om **zweren** te behandelen die worden **veroorzaakt door** een infectie met ***Helicobacter pylori*** en om te voorkomen dat de zweer zou terugkeren:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen Omeprazol Sandoz innemen. De dosering bij kinderen is gebaseerd op het gewicht van het kind en de arts zal de juiste dosering bepalen.
- Uw arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven, namelijk amoxicilline en claritromycine.

#### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Het wordt aanbevolen uw capsules 's morgens in te nemen.
- U mag uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik de capsules in hun geheel in met een half glas water. De capsules niet verbrijzelen of er niet op kauwen. Dat is omdat de capsules omhulde bolletjes bevatten die voorkomen dat het geneesmiddel door het zuur in uw maag wordt afgebroken. Het is belangrijk de bolletjes niet te beschadigen.

#### **Wat kunt u doen als u of uw kind de capsules moeilijk kan inslikken**

Als u of uw kind het moeilijk hebben om de capsules in te slikken:

- Open de capsules en slik de inhoud direct in met een half glas water of doe de inhoud in een glas plat (niet-bruisend) water, sap van zuur fruit (bv. appel, sinaasappel of ananas) of appelmoes.

- Roer het mengsel steeds goed voor het uit te drinken (het mengsel zal niet helder zijn). Drink het mengsel dan meteen of binnen 30 minuten op.
- Om er zeker van te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, spoelt u het glas zeer goed met een half glas water en drinkt u dat uit. De vaste delen bevatten het geneesmiddel - u mag er niet op kauwen en ze niet pletten.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van Omeprazol Sandoz inneemt dan door uw arts werd voorgeschreven, moet u meteen contact opnemen met uw arts of apotheker.

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Omeprazol Sandoz zonder dit eerst met uw arts of apotheker te bespreken.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Als u een van de volgende zeldzame, maar ernstige bijwerkingen krijgt, moet u de inname van Omeprazol Sandoz stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met een arts:**

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaarvorming of afschilfering. Er kunnen ook ernstige blaren en bloeding optreden van de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsorganen. Dat zou een 'stevens-johnsonsyndroom' of een 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid; dat kunnen symptomen van leverproblemen zijn.

Andere bijwerkingen omvatten:

#### **Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)**

- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, wind (winderigheid).
- Misselijkheid of braken.
- Benigne poliepen in de maag.

#### **Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)**

- Zwelling van de voeten en de enkels.
- Slaapstoornissen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen zoals 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Veranderingen van de bloedtests die de werking van uw lever controleren.
- Huiduitslag, uitslag met kwaddels (netelroos) en jeukende huid.
- Zich algemeen onwel voelen en geen energie hebben.

- Heup-, pols- of wervelfractuur.

**Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)**

- Bloedproblemen, zoals een gedaald aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dat kan zwakte, blauwe plekken of een hogere vatbaarheid voor infecties veroorzaken.
- Allergische reacties, soms zeer ernstig, met zwelling van de lippen, de tong en de keel, koorts, piepende ademhaling.
- Laag natriumgehalte in het bloed. Dat kan zwakte, braken en krampen veroorzaken.
- Agitatie, verwardheid of depressief gevoel.
- Veranderingen van de smaak.
- Gezichtsproblemen, zoals wazig zicht.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Ontsteking van het mondslijmvlies.
- Een infectie, "spruw" genaamd, die de darmen kan aantasten en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Leverproblemen met inbegrip van geelzucht, waardoor de huid geel en de urine donker kan worden en dat vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Meer zweten.

**Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)**

- Veranderingen van het aantal bloedcellen, zoals agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).
- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen leidende tot leverfalen en ontsteking van de hersenen.
- Plotselinge ernstige uitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dat kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Darmontsteking (leidende tot diarree).
- Als u Omeprazol Sandoz langer dan drie maanden inneemt, zou het kunnen dat het magnesiumgehalte in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten in vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid of een snellere hartslag. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van het kalium- en het calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumgehalte te volgen.
- Huiduitslag mogelijk met pijn in de gewrichten.

Omeprazol Sandoz kan in zeer zeldzame gevallen invloed hebben op de witte bloedcellen, wat kan leiden tot immunodeficiëntie. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een **sterk** verminderde algemene toestand of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen, zodat hij/zij een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) kan uitsluiten met een bloedonderzoek. Op dat moment is het belangrijk om informatie te geven over de geneesmiddelen die u inneemt.

## 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 melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of blister/fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

[Voor fles]:

Bewaren beneden 25°C.

De fles stevig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Het deksel goed terugplaatsen na gebruik.

Houdbaarheid van de fles na eerste opening:

20 mg capsules: 105 dagen.

40 mg capsules: 100 dagen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Elke harde maagsapresistente capsule bevat 10 mg/20 mg/40 mg omeprazol.

[Voor 10 mg]:

De andere stoffen in dit middel zijn: *capsule-inhoud*: suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, povidon K25, talk, magnesiumoxide zwaar, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer 1:1 (dispersie 30%), triëthylcitraat; *capsulewand*: gelatine, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), kan ook zwart ijzeroxide (E 172) bevatten.

[Voor 20 mg]:

De andere stoffen in dit middel zijn: *capsule-inhoud*: suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose 6 cP, natriumlaurylsulfaat, waterrij dinatriumfosfaat, mannitol, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer 1:1; *capsulewand*: gelatine, titaandioxide (E 171), chinoline geel (E 104).

[Voor 40 mg]:

De andere stoffen in dit middel zijn: *capsule-inhoud*: suikerbolletjes (bevatten sucrose en



maïszetmeel), hypromellose 6 cP, natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer 1:1; *capsulewand*: gelatine, titaandioxide (E 171), indigokarmijn (E 104).

### **Hoe ziet Omeprazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*[Voor 10 mg]:*

Harde gelatinecapsules met lichtbruine dop en lichtbruin lichaam, bevat gebroken witte tot lichtbruine bolletjes.

*[Voor 20 mg]:*

Ondoorzichtige harde gelatinecapsules met blauwe dop en wit lichaam (no. 0), bevat gebroken witte tot roomkleurige bolletjes.

*[Voor 40 mg]:*

Ondoorzichtige gele harde gelatinecapsules (no. 2), bevat gebroken witte tot roomkleurige bolletjes.

*[Voor 10 mg]:*

Aluminium/aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 en 98 harde maagsapresistente capsules.

Witte HDPE flessen met bijgesloten droogmiddel (silicagelcapsule) met PP-schroefdop: doosjes met 1 fles van 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 en 168

harde maagsapresistente capsules of doosjes met 2 flessen van 28, 49, 50 en 168 harde maagsapresistente capsules.

*[Voor 20 mg]:*

Aluminium/aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 en 98 harde maagsapresistente capsules.

Witte HDPE flessen met bijgesloten droogmiddel (silicagelcapsule) met PP-schroefdop: doosjes met 1 fles van 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 en 168 harde

maagsapresistente capsules of doosjes met 2 flessen van 28, 30, 49, 50 en 168 harde maagsapresistente capsules.

*[Voor 40 mg]:*

Aluminium/aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 7, 14, 15, 28, 30, 56 en 98 harde maagsapresistente capsules.

Witte HDPE flessen met bijgesloten droogmiddel (silicagelcapsule) met PP-schroefdop: doosjes met 1 fles van 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 en 168 harde

maagsapresistente capsules of doosjes met 2 flessen van 28, 30, 49, 50 en 168 harde maagsapresistente capsules.

Amberkleurige, glazen flessen met een HDPE-schroefdop met daarin een droogmiddel dat silicagel bevat, in dozen van 15 en 168 harde maagsapresistente capsules.

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

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

*Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel:*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:*

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22

1327 AH Almere  
Nederland

*Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel :*

Laboratorios Liconsa S.A., Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanje  
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denemarken

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Omeprazol Sandoz 10 mg harde maagsapresistente capsules: BE297272 (Al/Al blisterverpakking)

Omeprazol Sandoz 10 mg harde maagsapresistente capsules: BE297281 (HDPE fles)

Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules: BE297306 (Al/Al blisterverpakking)

Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules: 1637 PI 384 F4 (HDPE fles)

Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules: BE297351 (Al/Al blisterverpakking)

Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules: 1637 PI 385 F4 (HDPE fles)

Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules: BE297394 (glazen fles)

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

BE	Omeprazol Sandoz 10 mg harde maagsapresistente capsules Omeprazol Sandoz 20 mg harde maagsapresistente capsules Omeprazol Sandoz 40 mg harde maagsapresistente capsules
CZ	Ortanol
DE	Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
GB	Omeprazole 10mg Capsules Omeprazole 20mg Capsules Omeprazole 40mg Capsules
HU	Omep HEXAL 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Omep HEXAL 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
PL	Ortanol 20 Plus Ortanol 40 Plus
PT	OMEPRAZOL SANDOZ
SK	Omeprazol Sandoz 20 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**