

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OMEPRAZOL TEVA 10 mg MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES, HARD OMEPRAZOL TEVA 20 mg MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES, HARD OMEPRAZOL TEVA 40 mg MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES, HARD 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omeprazol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Omeprazol Teva bevat het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die "protonenpompremmers" worden genoemd. Ze werken door de hoeveelheid maagzuur te verminderen.

Omeprazol Teva wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORD). Hierbij ontsnapt maagzuur naar de slokdarm (de buis tussen uw keel en uw maag) en dit veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.
- Zweren in het bovenste deel van de darm (ulcus duodeni) of de maag (maagulcus).
- 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 zodat de zweer kan genezen.
- Zweren veroorzaakt door NSAID (niet-steroidale ontstekingsremmers). Omeprazol Teva kan ook gebruikt worden om te verhinderen dat u zweren krijgt als u ontstekingsremmers gebruikt.
- Overmaat aan zuur in de maag veroorzaakt door een uitwas in de pancreas (Zollinger-Ellisonssyndroom).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en ≥ 10 kg

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORD). Hierbij ontsnapt maagzuur naar de slokdarm (de buis tussen uw keel en uw maag) en dit veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.

Bij kinderen kunnen de symptomen van deze toestand inhouden dat de maaginhoud tot in de mond wordt opgerispt (regurgitatie, braken) en daardoor neemt hun gewicht minder toe.

Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar

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

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor omeprazol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen met andere protonenpompremmeren (bv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (gebruikt tegen infectie met hiv).

Neem Omeprazol Teva niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Omeprazol Teva inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

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

Omeprazol Teva kan de symptomen van andere aandoeningen verhullen. Neem dan ook onmiddellijk contact op met een arts als één van de volgende zaken voor u geldt voordat u dit geneesmiddel inneemt of tijdens het gebruik:

- U verliest veel gewicht zonder reden en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of een slechte vertering.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- Uw stoelgang is zwart (bloed in de ontlasting).
- U heeft ernstige en/of aanhoudende diarree, omdat omeprazol in verband werd gebracht met een kleine toename in infectieuze diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol Teva dat de productie van maagzuur remt.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u Omeprazol Teva langdurig inneemt (langer dan 1 jaar) zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig willen controleren. U moet alle nieuwe en uitzonderlijke symptomen en toestanden melden als u uw arts bezoekt.

De inname van een protonenpompremmer zoals omeprazol, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op breuken in de heup, pols of ruggengraat licht verhogen. Laat het uw arts weten als u osteoporose heeft of corticosteroiden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

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

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.

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B12 opneemt, vooral als het langere tijd wordt gebruikt. Neem contact op met uw arts als u een van de onderstaande symptomen krijgt, omdat dit kan wijzen op vitamine B12 tekort:

- Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, mondzweren
- Spierzwakte
- Wazig zien
- Geheugenproblemen, verwardheid, depressie.

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 Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u kunt verkrijgen zonder voorschrift. Dit omdat Omeprazol Teva de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat andere geneesmiddelen een effect kunnen hebben op de werking van Omeprazol Teva.

Neem Omeprazol Teva niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (tegen infectie met hiv).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt tegen schimmelinfecties).
- Digoxine (behandeling van hartfalen).
- Diazepam (tegen angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, zal uw arts u onderzoeken bij het begin en de stopzetting van het gebruik van Omeprazol Teva.
- Bloedverdunners, zoals warfarine of andere vitamine K-blokkers. Uw arts kan u onderzoeken bij het begin en de stopzetting van het gebruik van Omeprazol Teva.
- Rifampicine (gebruikt tegen tuberculose).
- Atazanavir (gebruikt tegen hiv-infectie).

- Tacrolimus (bij orgaantransplantatie).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij lichte depressie).
- Cilostazol (behandeling van claudicatio intermittens).
- Saquinavir (gebruikt tegen hiv-infectie).
- Clopidogrel (om bloedklonters (trombi) te voorkomen).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Methotrexaat (bij chemotherapie gebruikt in hoge doses voor de behandeling van kanker). Bij hoge doseringen van methotrexaat kan uw arts overwegen de behandeling met Omeprazol Teva tijdelijk te stoppen.

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven naast Omeprazol Teva tegen zweren veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori*, is het zeer belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 gebruikelijke doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op de zuigeling. Uw arts zal beslissen of u Omeprazol Teva mag gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is klein dat Omeprazol Teva uw vermogen om een auto te besturen of machines te gebruiken zou beïnvloeden. Bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtstoornissen kunnen optreden (zie rubriek 4). Als u deze effecten gewaarwordt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Omeprazol Teva bevat sacharose

Omeprazol Teva bevat sacharose. Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Omeprazol Teva bevat natrium

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 dit geneesmiddel 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 zeggen hoeveel capsules u moet nemen en hoe lang. Dit zal afhangen van uw toestand en uw leeftijd.

De geadviseerde doseringen worden hieronder gegeven.

Gebruik bij volwassenen:

Tegen symptomen van GORD zoals **zuurbranden en zuuroprispingsen**:

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

Tegen **zweren in het bovenste deel van de darm** (ulcus duodeni):

- De geadviseerde dosering is 20 mg eenmaal daags gedurende 2 weken. Uw arts kan voorschrijven om nog eens 2 weken dezelfde dosis te blijven innemen als uw zweer nog niet genezen is.
- Als de zweren niet helemaal genezen, kan de dosis verhoogd worden tot 40 mg eenmaal daags gedurende 4 weken.

Tegen **maagzweren** (maagulcus):

- De geadviseerde dosering is 20 mg eenmaal daags gedurende 4 weken. Uw arts kan voorschrijven om nog eens 4 weken dezelfde dosis te blijven innemen als uw zweer nog niet genezen is.
- Als de zweren niet helemaal genezen, kan de dosis verhoogd worden tot 40 mg eenmaal daags gedurende 8 weken.

Om te verhinderen dat **maag- en darmzweren** terugkomen:

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

Tegen maag- en darmzweren **veroorzaakt door NSAID** (niet-steroïde ontstekingsremmers):

- De geadviseerde dosering is 20 mg eenmaal daags voor 4 - 8 weken.

Om **maag- en darmzweren** te voorkomen als u **NSAID** gebruikt:

- De geadviseerde dosering is 20 mg eenmaal per dag.

Tegen **zweren veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori*** en om te voorkomen dat ze terugkomen:

- De geadviseerde dosering is 20 mg omeprazol tweemaal daags gedurende één week.
- Uw arts zal u ook nog twee antibiotica voorschrijven, amoxicilline, clarithromycine of metronidazol.

Overmaat aan zuur in de maag veroorzaakt door een **uitwas in de pancreas (Zollinger-Ellisonsyndroom)**:

- De geadviseerde dosering is 60 mg per dag.
- Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw behoeften en ook beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Tegen symptomen van GORD zoals **zuurbranden en zuuroprispingsen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen omeprazol innemen. De dosis voor kinderen is gebaseerd op hun gewicht en de arts zal beslissen over de correcte dosis.

Tegen **zweren veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori*** en om te voorkomen dat ze terugkomen:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen omeprazol innemen. De dosis voor kinderen is gebaseerd op hun gewicht en de arts zal beslissen over de correcte dosis.
- Uw arts zal ook twee antibiotica, amoxicilline en clarithromycine, voorschrijven voor uw kind.

Inname van dit geneesmiddel

- Het is aanbevolen om uw capsules 's morgens in te nemen.
- U mag uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik de capsules heel door met een half glas water. Niet op de capsules kauwen en deze ook niet pletten. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten die het geneesmiddel behoeden voor afbraak door maagzuur. Het is belangrijk dat deze korrels niet beschadigd worden.

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

- Als u of uw kind moeilijkheden heeft met het doorslikken van de capsules:
 - Open de capsules en slik de inhoud direct door met een half glas water, of doe de inhoud in een glas plat water (zonder koolzuurgas), een zuur vruchtensap (bv. appel, sinaasappel of ananas) of appelmoes.
 - Roer er altijd in vlak voordat u het opdrint (het mengsel is niet helder). Drink dat mengsel dan onmiddellijk of binnen 30 minuten op.
 - Zorg dat u al het geneesmiddel binnenkrijgt door het glas nog eens half te vullen met water en dit op te drinken. De vaste stukjes bevatten het geneesmiddel - kauw er niet op en plet ze niet.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. 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 dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Omeprazol Teva 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.

Krijgt u last van de volgende zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 personen) **of zeer zeldzame** (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen) **maar ernstige**

bijwerkingen? Stop dan met de inname van Omeprazol Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Plotselinge fluitende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie) (zeldzaam).
- Roodkleuring van de huid met blaren of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen zijn aan de lippen, ogen, mond, neus en genitalia. Dit komt mogelijks door het 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' (zeer zeldzaam).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen) (zeldzaam).
- 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 (gegeneraliseerd pustuleus exantheem acuut) (zeldzaam).
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid kunnen symptomen zijn van leverproblemen (zeldzaam).

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of darm: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid.
- Misselijkheid of braken.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- Zwelling van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen (prikkelingen), slaperig gevoel.
- Draaiduizeligheid.
- Veranderingen in bloedtests die de leverfunctie controleren.
- Huiduitslag, bultjes (netelroos) en jeukende huid.
- Over het algemeen onwel gevoel en gebrek aan energie.
- Breuken in de heup, pols of ruggengraat (zie rubriek 2)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Bloedproblemen zoals een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte of blauwe plekken veroorzaken en de kans op infecties verhogen.
- Lage natriumconcentraties in het bloed. Dit kan zwakte, braken en krampen veroorzaken.
- Onrust, verwarring of depressief gevoel.
- Smaakveranderingen.
- Zichtproblemen zoals troebel zicht.
- Plotselinge fluitende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- "Candidiasis", een schimmelinfectie die de darm kan treffen.
- Haarausval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Versterkt transpireren.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000) personen

- Veranderingen in bloedceltellingen, zoals agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen)
- Agressie.
- Zaken zien, horen en voelen die er niet echt zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverfalen en ontsteking van de hersenen.
- Erythema multiforme.
- Spierverzwakking.
- Borstvergroting bij mannen.

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

- Darmontsteking (veroorzaakt diarree).
- Hypomagnesiëmie: Als u Omeprazol Teva gedurende meer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de concentratie van magnesium in uw bloed daalt. Een lage magnesiumconcentratie kan waargenomen worden door vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, desoriëntatie, stuipaanvallen, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumspiegel in het bloed. Uw arts kan beslissen om uw bloed regelmatig te laten testen om uw magnesiumconcentratie te volgen.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Omeprazol Teva kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen treffen en leiden tot immuundeficiëntie. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een **ernstig** verzwakte algemene toestand of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of plasmoeilijkheden, moet u uw arts zo snel mogelijk raadplegen zodat een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) door een bloedtest uitgesloten kan worden. Het is belangrijk dat u daarbij informatie geeft over uw geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Blisterverpakking:

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

Tablettencontainer:

Bewaren beneden 30°C. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

De bewaartijd na de eerste opening is 90 dagen.

Enkel voor 20 mg capsules in 250 ml tablettencontainer

De bewaartijd na de eerste opening is 6 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is omeprazol. Elke capsule bevat maagsapresistente korrels met 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de capsule - Suikerbolletjes (sacharose en maïszetmeel), natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, povidon K-30, trinatriumfosfaat dodecahydraat, hypromellose, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, triëthylcitraat, titaandioxide (E171), talk, natriumhydroxide.

Buitenlaag van de capsule - ijzeroxide rood (E172) (alleen 10mg), erythrosine (E127), indigokarmijn (E132) (alleen 20 & 40mg), titaandioxide (E171), water, gelatine, quinoline geel (E104).

Drukinkt - Schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Omeprazol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Capsules van 10 mg hebben een oranje lichaam met een markering '10' en een rode kap met de markering 'O'.

Capsules van 20 mg hebben een oranje lichaam met een markering '20' en blauwe kap met de markering 'O'.

Capsules van 40 mg hebben een oranje lichaam met een markering '40' en blauwe kap met de markering 'O'.

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen:

Verpakkingen met 5, 7, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 ziekenhuisverpakking, 56, 60, 98, of 100 capsules

Tablettencontainers:

Verpakkingen met 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250 (5x50) of 500 (10x50) capsules.

Voor 20 mg

250 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:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk.

Fabrikant:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanje

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg:

Blisterverpakking: BE427892

Tablettencontainer: BE427901

20 mg:

Blisterverpakking: BE427917

Tablettencontainer: BE427926

40 mg:

Blisterverpakking: BE427935

Tablettencontainer: BE427944

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE	Omeprazol Teva
DE	Omeprazol-ratiopharm NT
DK	Omeprazole Teva
FR	Omeprazole Teva Pharma
HU	Omeprazol-Teva
IE	Omeprazole Teva
IT	Omeprazolo Teva Italia
LU	Omeprazole- ratiopharm NT
NL	Omeprazol Teva
UK (NI)	Omeprazole 10, 20 & 40mg gastro-resistant hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.