

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Losec-Mups 10 mg, maagsapresistente tabletten

Losec-Mups 20 mg, maagsapresistente tabletten

Losec-Mups 40 mg, maagsapresistente tabletten

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 Losec-Mups 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 LOSEC-MUPS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Losec maagsapresistente tabletten bevatten het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die ‘protonpompremmers’ heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Losec wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- gastro-oesofageale refluxziekte (of GORD). 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 (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Losec 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 gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en ≥ 10 kg

- gastro-oesofageale refluxziekte (of GORD). 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 geringe gewichtstoename.

Kinderen en adolescenten ouder dan 4 jaar

- zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘*Helicobacter pylori*’ heet. Als uw kind hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Neem Losec niet in indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Losec. Stop het gebruik van Losec en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

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

- U verliest zonder duidelijke oorzaak veel gewicht en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U hebt ernstige leverproblemen.
- U kreeg ooit een huidreactie na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Losec dat de productie van maagzuur remt.
- Er moet bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) worden uitgevoerd.

Als u Losec voor een langere tijd inneemt (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.

Als u een protonpompremmer zoals Losec inneemt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhoogd zijn. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose 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 Losec 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 de opname van vitamine B₁₂ verminderen, 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

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.

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 Losec-Mups 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. Dit omdat Losec de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Losec kunnen hebben.

Neem Losec 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, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Losec gaat innemen of als u stopt met het innemen van Losec
- 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 Losec gaat innemen of als u stopt met het innemen van Losec
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie)
- 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)
- 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 bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat inneemt, kan uw arts de behandeling met Losec tijdelijk stoppen.

Als uw arts u naast Losec ook de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het van groot belang dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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 beslist of u Losec kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Losec 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 geen machines gebruiken.

Losec-Mups bevat sucrose en natrium

Losec maagsapresistente tabletten bevatten sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Losec-Mups, maagsapresistente tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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 vertellen hoeveel tabletten u in moet nemen en voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering staat hieronder vermeld:

Gebruik bij volwassenen

Voor de behandeling van de symptomen van GORD, zoals **zuurbranden en zure oprispingen:**

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de aanbevolen dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4 tot 8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de gebruikelijke dosering 10 mg eenmaal per dag.

Voor de behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal** (twaalfvingerige-darmzweer):

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 2 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg eenmaal per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg eenmaal per dag, voor 8 weken.

Ter **voorkoming van het terugkeren van de zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag**:

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

Voor de behandeling van **zweren** aan uw twaalfvingerige darm en uw maag **veroorzaakt door NSAID's** (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs):

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 tot 8 weken.

Ter **voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** als u NSAID's gebruikt:

- De aanbevolen dosering is 20 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*-infectie** en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- De aanbevolen dosering is 20 mg Losec 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 **gezwel in de alveesklier (het Zollinger-Ellison syndroom)**:

- De aanbevolen dagelijkse dosering is 60 mg.
- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van de symptomen van GORD, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Losec innemen. 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 Losec innemen. De dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
- Uw arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven: amoxicilline en claritromycine.

Inname van dit geneesmiddel

- Het wordt aanbevolen om uw tabletten 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw tabletten zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

- Slik uw tabletten in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de tabletten kauwen en de tabletten niet fijnmaken. Dit omdat de tabletten omhulde korrels bevatten; 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 tabletten

- Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de tabletten:
 - De tablet breken en uiteen laten vallen in een eetlepel gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende fruitdrank (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. **Gebruik geen** melk of bruisend water. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u meer Losec hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies of neem onmiddellijk contact op met het **Antigifcentrum (070/245 245)**.

Bent u vergeten dit middel 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Heeft u nog 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 (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 personen) of zeer zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen) maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Losec 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). (zeldzaam)
- 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 mogelijks door het 'syndroom van Stevens-Johnson' 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, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening. (zeldzaam)

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

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

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

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

- Zwelling van 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 personen)

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- 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.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

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

- 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.
- Erythema multiforme.
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Als u meer dan 3 maanden Losec gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumwaarde in uw bloed afneemt. Lage magnesiumwaardes kunnen leiden tot vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuip trekkingen, duizeligheid of verhoogde hartslag. Vertel het direct aan uw arts als u een van deze symptomen krijgt. Lage magnesiumwaardes kunnen ook leiden tot een afname van de kalium- of calciumwaardes in uw bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumwaardes te controleren.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan Losec 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie de onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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, het etiket van de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Dit geneesmiddel in de originele verpakking (blisters) bewaren of het flesje goed afgesloten 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. 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 maagsapresistente tablet bevat omeprazolmagnesium overeenkomend met 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, glycerylmonostearaat 40-55, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearaat, methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent, suikerbolletjes, synthetische paraffine (NF), macrogol (polyethyleenglycol 6000), polysorbaat 80, crospovidone, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), natriumstearylumaraat, talk, triëthylcitraat, ijzeroxide E172, titaniumdioxide E171. (Zie rubriek 2, ‘ Losec-Mups bevat sucrose’).

Hoe ziet Losec-Mups eruit en wat zit er in een verpakking?

- Losec-Mups 10 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtroze met  aan de ene zijde en 10 mg aan de andere zijde.
- Losec-Mups 20 mg maagsapresistente tabletten zijn roze met  aan de ene zijde en 20 mg aan de andere zijde.
- Losec-Mups 40 mg maagsapresistente tabletten zijn donker roodbruin met  aan de ene zijde en 40 mg aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

- 10 mg:
 - HDPE flessen met 28, 30, 100 (2x50) tabletten.
 - Blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 90 tabletten.
- 20 mg:
 - HDPE flessen met 28, 30, 56, 100 (2x50) tabletten.
 - Blisterverpakkingen met 7, 14, 28, 56, 90 tabletten.
- 40 mg:
 - HDPE flessen van 30 tabletten.
 - Blisterverpakkingen met 7, 14, 28 tabletten.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakije

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Losec-Mups 10 mg blisterverpakking: BE206945

Losec-Mups 10 mg fles: BE415335

Losec-Mups 20 mg blisterverpakking: BE206954

Losec-Mups 20 mg fles: BE415344

Losec-Mups 40 mg blisterverpakking: BE206963

Losec-Mups 40 mg fles: BE415353

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:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Denemarken, Finland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Losec
Duitsland	Antra

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

